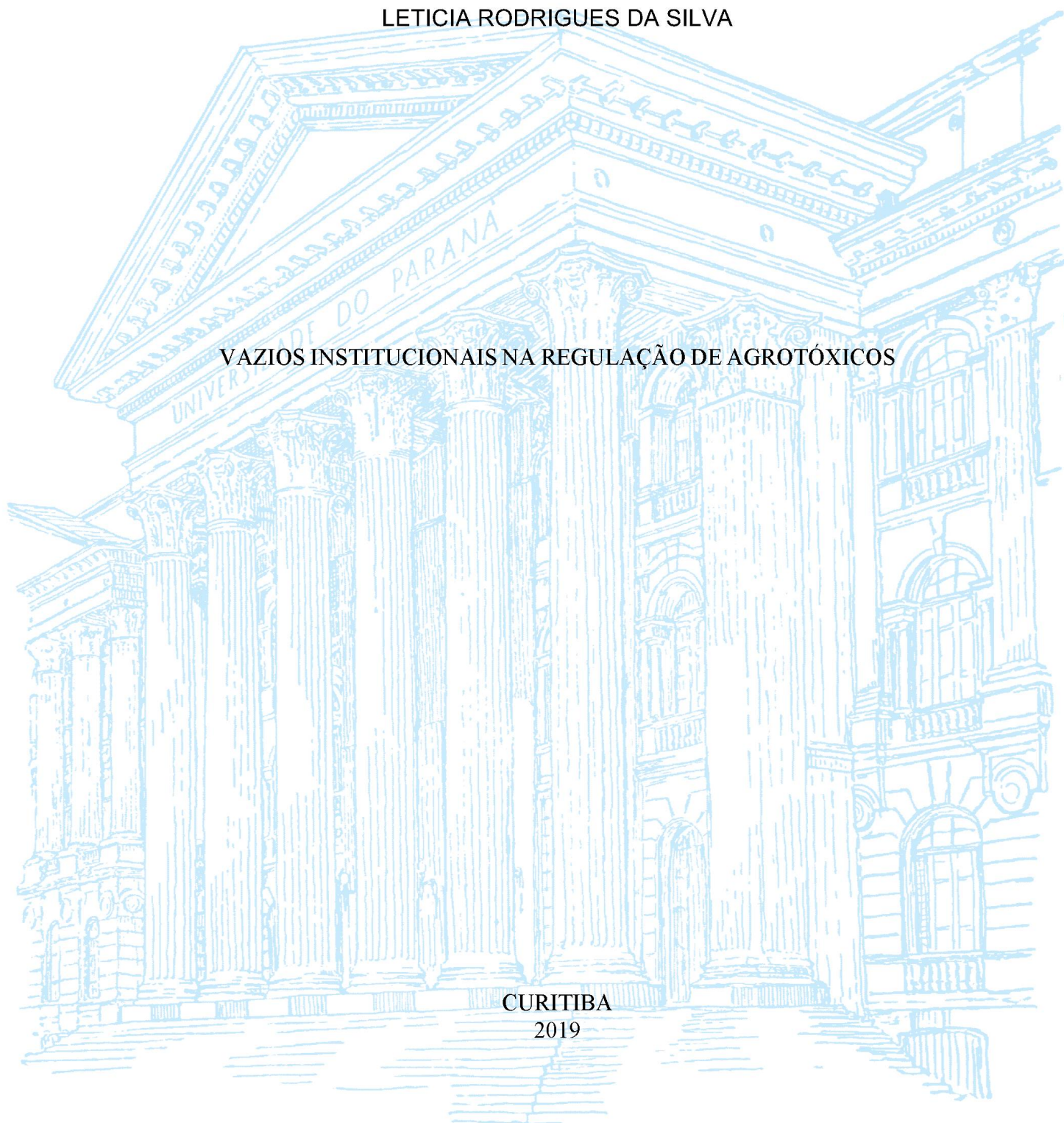


UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

LETICIA RODRIGUES DA SILVA

VAZIOS INSTITUCIONAIS NA REGULAÇÃO DE AGROTÓXICOS

CURITIBA  
2019



LETICIA RODRIGUES DA SILVA

VAZIOS INSTITUCIONAIS NA REGULAÇÃO DE AGROTOXICOS

Tese apresentada ao setor de Ciências Sociais Aplicadas,  
Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, da  
Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à  
obtenção do título de doutora em Políticas Públicas.

Orientador: Prof. Dr. Victor Manoel Pelaez  
Co-orientador: Prof. Dr. Egon Bockman Moreira

CURITIBA  
2019



Elda LopesLira – CRB 9/1295

Silva, Letícia Rodrigues da  
Vazios institucionais na regulação de agrotóxicos. / Letícia Rodrigues da  
Silva. – Curitiba, 2019.

Tese (Doutorado em Políticas Públicas) – Setor de Ciências Humanas  
da Universidade Federal do Paraná.  
Orientador: Prof. Dr. Victor Manoel Pelaez

1. Agrotóxico – Políticas públicas. 2. Pesticidas. 3. Agências reguladoras.  
4. Regulação. I. Título.

CDD – 632.95

LETICIA RODRIGUES DA SILVA

VAZIOS INSTITUCIONAIS NA REGULAÇÃO DE AGROTOXICOS

Tese apresentada ao setor de Ciências Sociais Aplicadas, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de doutora em Políticas Públicas.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SETOR SETOR DE CIÊNCIAS SOCIAIS E APLICADAS  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO POLÍTICAS PÚBLICAS -  
40001016076PQ

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em POLÍTICAS PÚBLICAS da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da Tese de Doutorado de **LETICIA RODRIGUES DA SILVA**, intitulada: **VAZIOS INSTITUCIONAIS NA REGULAÇÃO DE AGROTÓXICOS**, após terem inquirido a aluna e realizado a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua aprovação no rito de defesa.

A outorga do título de Doutor está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

Curitiba, 28 de Fevereiro de 2019.

VICTOR MANOEL PELAEZ ALVAREZ  
Presidente da Banca Examinadora

MARCIA SIEGFRIED LEUZINGER  
Avaliador Externo (UniCEUB)

ANA MARIA DE OLIVEIRA NUSDEO  
Avaliador Externo (USP)  
  
NOELA INVERNIZZI CASTILLO  
Avaliador Interno (UFPR)

Curitiba, 28 de fevereiro de 2019.

*Para Igor e Matheus, amor maior não há.*



## **AGRADECIMENTOS**

Agradecer é com certeza a parte mais difícil. Embora a tese seja individual, o conhecimento se constrói sobre camadas e camadas de autores, que vieram antes de você, abrir caminhos e tornar a caminhada mais fácil. No que diz respeito ao tema desta tese são autores citados, e principalmente autores anônimos, que em órgãos governamentais, empresas e sociedade constroem a cada dia uma história que se encerra em si, como esculturas de gelo que derretem no calor como se nunca tivessem existido, exceto, pela imagem na memória de quem as viu. Não para menos, que o primeiro Diretor Presidente da Anvisa, Dr. Gonçalo Vecina Neto, descrevia os profissionais de vigilância sanitária como “enxugadores de gelo”.

Agradeço ao também ex-Diretor da Anvisa, José Agenor Alvares da Silva, por ter incentivado as fiscalizações nas empresas de agrotóxicos, o que proporcionou o grande aprendizado sobre tema.

Agradeço ao Professor Vladimir Passos de Feitas pela acolhida no grupo de Pesquisa e a todos os colegas do grupo pelo compartilhamento de conhecimentos.

Agradeço aos colegas da UFPR, especialmente ao Leandro e ao José Henrique pelo carinho e torcida.

Agradeço aos professores do Programa de Pós Graduação em Políticas Públicas da UFPR e do Programa de Pós Graduação em Direito, especialmente ao Professor Dr. Egon Bockman Moreira, meu co-orientador e cujas aulas abriram um mundo de possibilidades.

Agradeço ao Professor Dr. Victor Pelaez, meu (des)orientador e amigo, a paciência e a confiança em mais esta jornada, que entre arquétipos, Lego, lutadores de sumô e Mary Shelley, tornou-se mais leve.

Agradeço à minha amiga Rosemeire pelo aprendizado e carinho. E a todos os meus amigos pelo apoio e compreensão. Muito obrigada Cris, Alex, Donny, Vanessa, Paulinho e tantos outros que entenderam os silêncios e sumiços.

Por último agradeço a cada produtor de café e cacau deste país. O cheiro do café acorda o dia, enquanto o chocolate faz a alma se acalmar na tempestade de ideias. Sem café e chocolate esta tese não seria possível.

O moinho de café  
Mói grãos e faz deles pó.  
O pó de minh'alma é  
Moeu quem me deixa só

Fernando Pessoa

## RESUMO

A presente tese avalia a regulação de agrotóxicos praticada pela Anvisa, no período de 2002 a 2018, em seu processo regulatório e em termos de eficácia, na proteção à saúde, frente a uma abordagem sistêmica. Para tanto utiliza-se um referencial normativo e explicativo acerca da avaliação de políticas públicas. O referencial explicativo busca compreender as ações que geram conhecimento sobre os produtos e os resultados obtidos. A avaliação determina as causas de (in)sucesso visando seu aperfeiçoamento a partir da aprendizagem adquirida. A regulação de agrotóxicos praticada pela Anvisa é analisada como um ciclo regulatório. A ausência de interação, a fragmentação, descontinuidade ou inexistência das atividades que integram ou deveriam integrar o ciclo regulatório formam vazios institucionais. Essas disfunções no ciclo regulatório decorrem principalmente da falta de recursos humanos capacitados, de recursos financeiros e ausência de planejamento estratégico. Por fim são indicadas possíveis estratégias para superar os vazios institucionais.

**Palavras-chave:** Regulação 1. Agrotóxicos 2. Agências Reguladoras 3. Ciclo Regulatório 4. Anvisa 5.



## **ABSTRACT**

This thesis evaluates the regulation of pesticides practiced by Anvisa, from 2002 to 2018, both in its regulatory process and in terms of efficacy, health protection, and a systemic approach. For this purpose a normative and explanatory reference is used on the evaluation of public policies. The explicative reference seeks to understand the actions that generate knowledge about the products and the results obtained. And evaluation determines the causes of (in) success aiming at its improvement from the acquired learning. The regulation of pesticides practiced by Anvisa is analyzed as a regulatory cycle. The absence of interaction, fragmentation, discontinuity or lack of activities that are or should be part of the regulatory cycle are institutional voids. These dysfunctions in the regulatory cycle arise mainly from lack of trained human resources, financial resources and lack of strategic planning. Finally, possible strategies for overcoming institutional gaps are indicated.

**Key words:** Regulation 1. Pesticides 2. Regulatory Agency 3. Regulatory cycle 4. Anvisa 5.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Três Significados de Regulação.....	22
Figura 2 - Fatores que influenciam a escolha de um tema para política pública.....	32
Figura 3 - Etapas do Ciclo Regulatório.....	34
Figura 4 - Elementos envolvidos no processo regulatório .....	41
Figura 5 –Representação do ciclo regulatório de agrotóxicos .....	66
Figura 6. Distribuição dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica. ....	102
Figura 7. Organograma da Gerência Geral de Toxicologia da Anvisa.....	139

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Fatores que motivam ou impedem a implementação da regulação.....	51
Quadro 2 - Alguns defeitos frequentes na prática de governança de risco.....	52
Quadro 3. Testes e informações requeridos para a avaliação de produtos técnicos novos e para produtos formulados na Anvisa, no Ibama e no Mapa.....	76
Quadro 4. Comparação das funções da avaliação e elementos metodológicos da IARC e da EU.....	110
Quadro 5. Ingredientes ativos por ano de início das reavaliações e processos judiciais.....	111
Quadro 6. Temas sobre agrotóxicos previstos na AR 2017-2020 e ordem de prioridade.....	145



## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Mercado de Agrotóxicos Brasil e USA 2007 a 2018 (US\$ bilhões) .....	55
Gráfico 2. Estoque regulatório editado pela Anvisa de 1999 a 2019 por eixo temático (1.354 normas) .....	58
Gráfico 3. Substâncias com monografias na Anvisa .....	59
Gráfico 4. Quantidade de registros no Brasil dos 30 primeiros ingredientes ativos.....	60
Gráfico 5. Comercialização dos 30 primeiros ingredientes ativos em 2017 no Brasil .....	62
Gráfico 6. Normas sobre agrotóxicos publicadas pela Anvisa por tipo e por ano (2002-2018).....	71
Gráfico 7. Publicação de Resoluções(RE) sobre agrotóxicos pela Anvisa por ano (2008-2018).....	72
Gráfico 8. Pleitos aguardando análise na Anvisa de acordo com o ano de protocolo.....	82
Gráfico 9. Registros concedidos por ano por tipo de pleito.....	82
Gráfico 10. Registros de produtos técnicos novos concedidos por ano (2009 a 2018).....	83
Gráfico 11. Pleitos de registros de PTE dos trinta primeiros ingredientes ativos.....	85
Gráfico 12. Produção nacional, importação e exportação de produtos técnicos e formulados por ano, em toneladas.....	93
Gráfico 13. Percentual de amostras irregulares identificadas no PARA por ano.....	98
Gráfico 14. Intoxicações no Brasil notificadas ao SINAN 2007 a 2015.....	104
Gráfico 15. Comercialização de glifosato x comercialização total em toneladas.....	108
Gráfico 16. Prazos entre a publicação do ato inicial e a conclusão das reavaliações.....	116
Gráfico 17. IAs registrados no Brasil x IAs proibidos na UE x IA que terão renovação de registro na UE até 2024.....	117

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1. Receita da Anvisa proveniente de taxa de fiscalização de vigilância sanitária por área de atuação, 2017.....	139
--	-----

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ABIQUIM: Associação Brasileira da Indústria Química

ABRACIT: Associação Brasileira de Centros de Informação e Assistência Toxicológica

ABRAS: Associação Brasileira de Supermercados

AENDA: Associação Nacional de Defensivos Genéricos

ANDEF: Associação Nacional de Defesa Vegetal

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APRAS: Associação Paranaense de Supermercados

BPL: Boas Práticas Laboratoriais

CF: Constituição Federal

COARI: Coordenação de Pós Registro e Avaliação do Risco

COPSI: Coordenação de Produtos Simplificados

CREAV: Coordenação de Reavaliação

DPDC: Departamento Proteção e de Defesa do Consumidor

DL50: Dose letal mediana

ECHA: European Chemical Agency

EFSA: European Food Safety Agency

FDA: Food and Drug Administration

GHS: Globally Harmonized System (Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos)

GEAST: Gerência de Avaliação e Segurança Toxicológica

GEMAR - Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco

GGTOX - Gerência Geral de Toxicologia

GPREC - Gerência de Produtos Equivalentes

IA: Ingrediente Ativo

IARC: International Agency for Research on Cancer

IBAMA: Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IDA: Ingestão diária aceitável

INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

LMR: Limite máximo de resíduo

MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

OECD: Organisation for Economic and Co-operation Development



OMS: Organização Mundial da Saúde<sup>[1]</sup><sub>SEP</sub>

PARA: Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos

PF: Produto Formulado

PT: Produto Técnico

PTE: Produto Técnico Equivalente

PHED: Pesticide Handler Exposure Database

(Q)SAR: Relação estrutura atividade quantitativa

RAMA: Rastreamento e Monitoramento de Alimentos

RENACIAT: Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica

SINAN: Sistema de Informação de Agravos de Notificação

SINDIVEG: Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal

SINITOX: Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas

UNEP: United Nations Environment Programme

UNECE: United Nations Economic Commission for Europe

US EPA: United States Environmental Protection Agency

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	12
1.1 OBJETIVOS	17
1.1.1 Objetivo Geral	17
1.1.2 Objetivos Específicos	17
1.2 METODOLOGIA E LIMITAÇÕES DO TRABALHO	18
<b>2 A REGULAÇÃO COMO UM SISTEMA COMPLEXO</b>	21
2.1 REGULAÇÃO COMO UM INSTRUMENTO DE POLITICAS PÚBLICAS	31
2.2 CICLO REGULATÓRIO	33
2.2.1 Desenvolvimento Legislativo/Normativo	34
2.2.2 Planejamento Estratégico	36
2.2.3 Autorização/Avaliação	37
2.2.4 Monitoramento e Inspeções	38
2.2.5 Relatórios de Prestação de Contas	39
2.2.6 Revisão/Reavaliação	39
2.3 DINÂMICA DO PROCESSO REGULATÓRIO	40
2.3.1 Requisitos do Processo Regulatório em uma Abordagem Modular	41
2.3.2 Competência Legal e Autonomia do Ente Regulador	43
2.3.3 Articulação política	45
2.3.4 Legitimidade	47
2.3.5 Transparência	48
2.3.6 Participação Pública	49
2.3.7 Requisitos para Implementação da Regulação	50
2.4 SÍNTESE DO CAPÍTULO	54
<b>3 REGULAÇÃO DE AGROTÓXICOS NO BRASIL: O CASO DA ANVISA</b>	55
3.1 INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS UTILIZADOS NO CONTROLE DE AGROTÓXICOS	62
3.2 CICLO REGULATÓRIO SOBRE AGROTÓXICOS NA ANVISA	65
3.2.1 Elaboração Normativa	69
3.2.2 Avaliação Toxicológica	74

3.2.3 Fiscalização.....	91
3.2.4 Monitoramento.....	96
3.2.5 Reavaliação .....	105
3.2.6 Recursos Administrativos.....	117
3.3 FATORES DISRUPTIVOS DO CICLO REGULATÓRIO.....	120
3.3.1 Fragmentação das atividades.....	119
3.3.2 Planejamento estratégico.....	125
3.3.3 Ausência de mecanismos <i>feedback</i> .....	127
3.4 SÍNTESE DO CAPÍTULO.....	128
 <b>4 VAZIOS INSTITUCIONAIS E FRAGMENTAÇÃO DO CICLO REGULATÓRIO</b> .....	<b>132</b>
4.1 VAZIOS INTERNOS E EXTERNOS.....	132
4.2 VAZIOS INSTITUCIONAIS DECORRENTES DE DÉFICITS DE GOVERNANÇA.....	136
4.3 VAZIOS INSTITUCIONAIS POR FALTA DE RECURSO HUMANOS E FINANCEIROS .....	138
4.4 VAZIOS INSTITUCIONAIS POR FALTA DE PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO.....	143
4.5 POSSÍVEIS ESTRATÉGIAS PARA SUPERAR OS VAZIOS INSTITUCIONAIS .....	146
 <b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>149</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>156</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O referencial teórico nas áreas de Políticas Públicas e do Direito é repleta de críticas a respeito da regulação. Ora por seus excessos e abusos, ora por sua ausência ou inconsistências. Tanto no âmbito internacional quanto nacional abundam exemplos de regulações que recebem críticas por extrapolar competências, ofensa a direitos, captura por conveniências alheias ao interesse público ou ausência de implementação, a exemplo das críticas trazidas pelos autores da obra *Direito da Regulação e Políticas Públicas*, organizada pelo professor e jurista Carlos Ari Sundfeld. Em muitos casos as regulações são objeto de contestações judiciais tanto por parte do setor regulado quanto por organizações da sociedade ou pelo Ministério Público.

A própria definição de regulação, dependendo do ator envolvido pode variar de algo necessário e benéfico a algo de extrema perniciosidade. Os seus contornos podem ser amplos alcançando o nível planetário ou se restringir a aspectos muito específicos e locais. Entretanto, cada regulação está inserida em um sistema, que à medida que se torna mais específico ou local, forma um microssistema ou amplia-se para integrar um macrossistema regulatório. Em um sistema modular a regulação é um componente que necessita agregar-se a outros componentes para atingir seu objetivo, como uma peça de Lego™. Já o ciclo de elaboração e implementação de uma regulação, associados aos requisitos de cada fase traz elementos para assegurar o seu cumprimento.

No Brasil, a regulação de agrotóxicos, é um ato controverso tanto pela destinação destes insumos à produção agrícola, principal sustentáculo do Produto Interno Bruto, quanto por envolver atores antagônicos (também em outras pautas como reforma agrária, demarcação em terras indígenas, preservação ambiental) na defesa e contra o seu uso. Na defesa do seu uso encontram-se setores relacionados ao agronegócio (produtores rurais, sindicatos e associações, fabricantes de insumos, revendas, profissionais da área agrícola, parlamentares vinculados à bancada rural e congêneres). Contra o uso de agrotóxicos encontram-se organizações governamentais: Fiocruz, Instituto Nacional do Câncer e outras; organizações da sociedade civil vinculadas à defesa de consumidores e da saúde, como a Associação Brasileira de Saúde Coletiva; celebridades adeptas do consumo orgânico; a Campanha Contra Agrotóxicos, capitaneada pelo Movimento de Trabalhadores Sem Terra (MST) e os Fóruns Nacional e Estaduais de Combate aos Efeitos dos Agrotóxicos. Os últimos, respectivamente, na esfera federal e dos estados,

congregam várias entidades governamentais e organizações da sociedade civil, majoritariamente, sob a coordenação de um dos ramos do Ministério Público (Ministério Público Federal, Ministério Público Estadual e Ministério Público do Trabalho).

A comercialização brasileira de agrotóxicos, em valor, é a segunda ou terceira maior entre os países de acordo com a fonte utilizada. O mercado brasileiro de agrotóxicos atingiu, em 2014, um valor de US\$12,2 bilhões, o que corresponde a vinte por cento abaixo do maior mercado global: o americano, que alcançou US\$ 15,8 bilhões naquele ano. Em 2017, dentre outros fatores, devido à crise econômica, o valor comercializado no Brasil reduziu-se a US\$8,8 bilhões ante os US\$15,5 bilhões do mercado americano (USDA, 2018; SINDIVEG, 2018). Se consideradas as quantidades de uso na China, o Brasil figura em terceira colocação (FAO, 2016). Ainda assim o mercado brasileiro permanece atrativo, pelo potencial de crescimento que possui.

As autorizações e o controle dos agrotóxicos no Brasil são atos compartilhados entre as três entidades governamentais com personalidades jurídicas diversas, a saber: o Ministério da Agricultura - MAPA, administração direta; o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, autarquia federal vinculada ao Ministério do Meio Ambiente (Lei 7.735/89) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, agência reguladora criada por meio da Lei 9.782/99. Cada uma das entidades edita as normas com os requisitos técnicos necessários para a obtenção e manutenção dos registros e avalia os perigos e riscos dos produtos agrotóxicos, respectivamente, nas suas áreas de atuação, quanto à eficácia agronômica, impactos ao meio ambiente e efeitos à saúde (Decreto nº 4.074/02, arts. 2º a 7º). Após concluídas as avaliações, há uma compilação destas pelo órgão registrante (Ministério da Agricultura) que expede o registro, caso as três análises sejam favoráveis ao deferimento.

Igualmente são de competência de cada órgão federal, em suas respectivas áreas, as atividades de: fiscalização; monitoramento (programas de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos, rede de centros de intoxicações em trabalhadores e população em geral e acompanhamento da qualidade dos agrotóxicos, dentre outros); reavaliação dos produtos quando apresentem riscos inaceitáveis e revisões normativas. Estas atividades são complementares e interdependentes. Por exemplo, produtos que mais frequentemente aparecem em resultados de desconformidade de resíduos em culturas agrícolas ou estejam associados a casos de intoxicação devem ser submetidos a fiscalizações. Esta é a única forma de verificar a ocorrência de desconformidade na produção e no uso. Caso contrário, sua segurança deve ser reavaliada, com vistas a

identificar se há incremento de riscos. As atividades pós-registro das entidades governamentais têm como objetivo identificar a manutenção da conformidade das especificações avaliadas na concessão do registro e as possíveis mudanças na aceitabilidade dos riscos de determinado agrotóxico, de tolerável para intolerável: riscos residuais considerados desprezíveis no momento da avaliação que se manifestam inaceitáveis; efeitos após longa exposição; novas metodologias com maior sensibilidade para aferição de efeitos, etc.

Além de formar um sistema regulatório entre as entidades de governo e outros atores externos, a regulação de agrotóxicos forma, internamente em cada instituição, um subsistema regulatório com as diferentes atividades que integram o ciclo regulatório em suas áreas de competência: planejamento estratégico, concepção da norma, atividades de implementação da regulação (avaliação, monitoramento, fiscalização e reavaliação) e de prestação de contas.

A regulação do subsistema relativo aos impactos dos agrotóxicos na saúde humana é de competência da Anvisa, fato que a torna, ao mesmo tempo, desenvolvedora de normas para proteção da saúde e implementadora das normas, por ela criadas, mediante o desempenho das atividades de avaliação, monitoramento, reavaliação de ingredientes ativos e fiscalizações. Ocorre que tanto o processo normativo efetuado pela Anvisa não segue as etapas e requisitos do processo regulatório descritos na teoria como adequados, quanto o desempenho das atividades para implementar as normas não atende as etapas do ciclo para implementação da regulação.

As atividades regulatórias da Anvisa sofrem constantes críticas tanto em função da elaboração normativa quanto na implementação das normas. Sobre a elaboração normativa as críticas partem, via de regra do setor produtivo agrícola e das empresas registrantes, especialmente quando são ampliadas as exigências e controles. A depender dos atores envolvidos as críticas na implementação são sobre a demora nas avaliações toxicológicas, demora na conclusão de reavaliações toxicológicas, que podem levar à proibição de produtos sob suspeita de riscos inaceitáveis e ausências de fiscalizações, insuficiência de recursos para programas de monitoramento de resíduos e acompanhamento de intoxicações, dentre outras.

A insatisfação com o desenvolvimento das atividades regulatórias da Anvisa se manifesta em relação ao conteúdo da regulação ou ato administrativo, e em relação aos procedimentos administrativos adotados. No âmbito administrativo os questionamentos se traduzem em manifestações nas consultas públicas, na interposição

de recursos administrativos pelas partes interessadas e em representações à entes de controle da Administração Pública, tais como Controladoria Geral da União (CGU) e Tribunal de Contas da União (TCU).

No Legislativo as manifestações de parlamentares, audiências públicas e projetos de leis retratam hostilidade e buscam excluir a competência da agência reguladora relativa aos agrotóxicos ou rever atos por ela exarados. No Judiciário são apresentadas ações para agilizar a avaliação de produtos e para manter produtos em vias de cancelamento no mercado, pelas empresas produtoras. A insatisfação das organizações sociais e Ministério Público em relação à regulação empreendida pela Anvisa também resulta em ações civis públicas para compelir a agência a reavaliar ou proibir agrotóxicos.

Ao integrar o sistema regulatório de agrotóxicos, a Anvisa necessita interagir com todos os atores envolvidos na regulação sem deixar-se capturar por setores políticos melhor organizados, bem como desenvolver integralmente as atividades de implementação da regulação. Entretanto, a pouca interação com entidades científicas, acadêmicas e sociais, faz com que, por vezes, os regulamentos sejam desprovidos de apoio. Um exemplo da falta de interação social é a consulta pública para proibição do ingrediente ativo Paraquat (ANVISA, 2015), cujas manifestações favoráveis à proposta obtiveram 5% das duas mil e oitocentas (2.800) contribuições registradas, apesar da existência de entes estaduais que buscam a proibição do comércio desse mesmo agrotóxico em seus territórios (STF, 2013). Manifestações de organizações não governamentais pela proibição do agrotóxico, após o vencimento do prazo da Consulta Pública (PANA, 2016) demonstram que as organizações da sociedade não tiveram conhecimento sobre o período de consulta pública da proposta de regulamento.

No que tange à avaliação de pleitos de registro, que concede o direito de produzir ou importar o agrotóxico que viabiliza o uso do insumo, há uma fila com dois mil seiscentos (2.600) pedidos aguardando análise pela Anvisa (ANVISA, 2019). Para novos produtos técnicos o tempo decorrido entre o protocolo na agência e a conclusão da avaliação é de aproximadamente oito anos, podendo chegar a mais de dez (ANVISA, 2016; ANVISA, 2018).

Na implementação da regulação de agrotóxicos pela Anvisa, para algumas atividades são dispensados mais tempo e recursos, como por exemplo, a avaliação (que viabiliza o ingresso de produtos equivalentes no mercado) enquanto outras atividades são realizadas de maneira descontínua, como as fiscalizações/inspeções em unidades fabris. E quando são realizadas não surtem efeitos, porque os processos administrativos

sanitários não são concluídos nos prazos e ocorre prescrição, sem a aplicação da punibilidade, nos casos de descumprimento de normas por parte de empresas fiscalizadas (ANVISA, 2018).

A descoordenação entre todas as etapas do ciclo regulatório e a fragmentação das atividades além de gerar vazios institucionais e tornar a regulação ineficaz para o fim ao qual se destina, amplia os conflitos com os atores externos indicados anteriormente. Enquanto alguns demandam por maior agilidade na avaliação de novos agrotóxicos, outros requerem a proibição de produtos em reavaliação. E ambos os grupos contestam a tomada de decisão com base científica, que é vista como passível de impugnação sempre que desatenda aos interesses pretendidos.

A hipótese da presente tese é de que essa descoordenação está principalmente ligada à existência de vazios institucionais, decorrentes de uma ineficiência e ineficácia da regulação, as quais comprometem a proteção da saúde da população.

Os vazios institucionais identificados ocorrem basicamente em função de três aspectos relacionados: **falta de planejamento estratégico para a execução das atividades; falta de competência política, administrativa e técnica; e falta de recursos financeiros.**

1. Os vazios institucionais decorrem da falta de planejamento estratégico e da disparidade de pesos e alocação de recursos entre as diferentes etapas do ciclo regulatório. A alocação prioritária de recursos humanos e de tempo, na avaliação de pedidos de registro em detrimento das demais etapas de execução gera insegurança à saúde, devido à possibilidade de ocorrência de modificações nas especificações registradas e na modificação da apresentação dos riscos. Sem fiscalizações e monitoramentos nenhuma das duas possibilidades pode ser verificada.

2. Os vazios institucionais originam-se na falta de qualificação de pessoal tanto no que diz respeito à competência política quanto na capacitação técnica. A ausência de empreendedores políticos leva à incapacidade para articular-se com os diferentes atores envolvidos na regulação de agrotóxicos, notadamente com os setores que possam apoiar a regulação. Ao não se articular com os elementos integrantes do sistema regulatório a regulação é vista como um corpo estranho por todo o sistema, que necessita ser combatido. Já a falta de capacitação técnica aprofunda as incertezas e desconfiças



existentes na regulação de produtos e atividades que envolvem riscos. Esse vazio institucional leva à falta de legitimidade.

3. Os vazios institucionais decorrem da falta de recursos em função da própria legislação não determinar valores financeiramente adequados de taxas e multas ou prever outras formas para cobrir os custos da regulação, inclusive pagamentos de serviços por parte do setor regulado, a exemplo do que ocorre no Reino Unido. Devido à falta de investimento, não existem recursos humanos e financeiros suficientes para garantir o cumprimento de prazos, monitoramentos, reavaliações, fiscalizações e revisões normativas.

Tais vazios, comprometem ainda a interação cooperativa entre os atores, o que impede, por sua vez, a emergência de estruturas ou mecanismos de ação desejados ou esperados. Essa ordem de problemas coloca em xeque, inclusive, a própria manutenção do sistema regulatório, objeto de constantes projetos legislativos para concentração da regulação ou do poder decisório sobre os agrotóxicos em órgão único (Ministério da Agricultura) excluído o poder de veto da avaliação de saúde (PL 6.299/02).

## 1.1 OBJETIVOS

### 1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar a regulação de agrotóxicos praticada pela Anvisa, no período de 2002 a 2018, tanto em seu processo regulatório quanto nos seus resultados (eficácia/eficiência) de proteção à saúde, frente a uma abordagem sistêmica.

### 1.1.2 Objetivos Específicos

- Estabelecer um marco de análise teórico/normativo baseado na abordagem de sistemas complexos e do ciclo regulatório;
- Identificar os instrumentos regulatórios utilizados pela Anvisa para a regulação de agrotóxicos, no período de 2002 a 2018;
- Identificar os fatores de disrupção no ciclo regulatório praticado pela Anvisa na regulação de agrotóxicos, no período de 2002 a 2018;
- Discutir possíveis alternativas aos vazios institucionais.

## 1.2 METODOLOGIA E LIMITAÇÕES DO TRABALHO

A presente tese trata de uma avaliação da regulação de agrotóxicos, praticada pela Anvisa no período de 2002 a 2018, em termos do processo, da eficiência e da eficácia na proteção da saúde humana. Para tanto é utilizado um referencial normativo e explicativo acerca da avaliação de políticas públicas. O referencial explicativo busca compreender as ações que geram conhecimento sobre os produtos e os resultados obtidos por um programa ou política pública. Verifica se os resultados estão alinhados com os objetivos e intenções iniciais. Essa avaliação também é capaz de determinar as causas de (in)sucesso visando seu aperfeiçoamento a partir da aprendizagem adquirida, desde que os gestores se disponham a considerar as informações decorrentes da avaliação na formulação de novas políticas públicas (WEISS, 1998).

O referencial normativo consiste na avaliação tanto das normas, dos atos administrativos e dos procedimentos que integram a regulação, quanto do processo para o desenvolvimento, revisão e alteração desses dispositivos legais. Tais dispositivos são assim avaliados a partir dos preceitos constitucionais que os fundamentam. Para além do aparato legal, o referencial normativo pode partir de parâmetros ideais de racionalidade administrativa, como sugerido por Farmer (2007) que propõe a análise da implementação de políticas públicas a partir de um ciclo, composto por fases interdependentes. Seu funcionamento é tratado mais detalhadamente no capítulo teórico a seguir. Esse ciclo é apresentado como um padrão que estabelece parâmetros ideais para a implementação de uma política pública. O desvio desses parâmetros contribui para avaliar o grau de sucesso de uma política pública, em função da supressão ou disfunção na execução das etapas. Além da avaliação quanto à observância das diferentes etapas de elaboração e execução, as normas, atos e procedimentos carecem de avaliação em relação a sua eficácia.

Embora a Anvisa tenha sido criada no ano de 1999, escolheu-se o ano de 2002 como marco inicial para análise, devido às modificações efetuadas na regulamentação de agrotóxicos por meio do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002. Contudo, para algumas situações específicas foram citados anos anteriores a 2002, enquanto outros dados estão disponíveis apenas a partir de 2008, como é o caso das resoluções de diretores, que se encontram disponíveis para os últimos dez anos.

O Decreto nº 4.074/02 introduz várias inovações na avaliação de agrotóxicos, tais como: 1) o registro de produtos técnicos por equivalência, que ocorre mediante a comparação da composição e características físico-químicas do pleiteante do

registro com um produto de referência já registrado; 2) prevê a construção de um sistema informatizado com o objetivo de integrar as avaliações das três entidades (Anvisa, Ibama e Ministério da Agricultura); 3) cria o Comitê Técnico de Assessoramento sobre Agrotóxicos – CTA, instância técnica, integrada por representantes dos três setores federais envolvidos no registro de agrotóxicos, o qual possui dentre suas competências a de harmonizar procedimentos entre os entes; 4) estabelece o desenvolvimento de critérios para as reavaliações de agrotóxicos.

As variáveis a serem avaliadas são: os instrumentos regulatórios utilizados pela Anvisa no período de 2002 a 2018. A pesquisa considera todos os instrumentos regulatórios utilizados pela Anvisa neste período (Resoluções, Resoluções da Diretoria, Notas Técnicas Orientativas e Ofícios Circulares). Quanto ao processo regulatório são verificados os mecanismos usados no processo de construção da regulação e da regulamentação. (Reuniões técnicas com setores específicos; consultas públicas (prazo, meios de difusão, formas de manifestação no período de consulta, audiências públicas etc). Principais atores que se manifestam, críticas/apoios efetuados nas manifestações.

No que diz respeito ao ciclo regulatório sobre agrotóxicos na Anvisa: serão descritas e analisadas as atividades integrantes do ciclo, o quantitativo de recursos (humanos e suas qualificações) disponíveis para o exercício dessas atividades. A frequência e duração de cada atividade (continuidade/descontinuidade). Prazos para atendimento quantitativo de demandas para cada atividade (número de avaliações toxicológicas efetuadas por ano, demanda de avaliações toxicológicas, número de ingredientes ativos reavaliados, tempo para cada reavaliação, resultados das reavaliações; quantidade e tipo de monitoramentos realizados, outros atores envolvidos no monitoramento; quantidade de fiscalizações realizadas no período, desfecho das fiscalizações, sanções aplicadas e resultados pós-fiscalizações). As informações encontram-se disponíveis nos relatórios da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX/Anvisa), sítios eletrônicos da Anvisa, do Ministério da Agricultura e Ibama, boletins de associações e sindicato de empresas (AENDA e SINDIVEG). Para outras informações não disponíveis no sítio eletrônico houve pedido por meio da Lei de Acesso à Informações.

Quanto aos recursos administrativos estes se encontram disponíveis nos Relatórios da GGTOX e no sítio eletrônico da Anvisa. Outra fonte de informação são os contratos de gestão, com os respectivos planos de trabalho, firmados entre a Anvisa e o

Ministério da Saúde, em cujas pactuações constam indicadores envolvendo o desempenho de atividades relacionados a agrotóxicos.

Para a compreensão das estruturas de governança é utilizado o regimento interno da Anvisa com a estrutura organizacional e descritivo das atividades das áreas. A análise da relação com as demais entidades governamentais é feita a partir de notícias na imprensa, memórias de reuniões do CTA, relatórios da GGTOX e notas técnicas nos quais transparecem diferentes interpretações e conflitos.

A conturbada relação com a sociedade transparece em representações e denúncias que acabam subsidiando ações civis públicas (ACPs) interpostas pelo Ministério Público em desfavor da Anvisa com vistas a proibir ou restringir produtos agrotóxicos no período de 2002 a 2018. As ações judiciais foram consultadas na Justiça Federal do Distrito Federal, de São Paulo e do Rio Grande do Sul, sítios de notícias voltadas para o meio rural e blogs jurídicos.

Para analisar a relação com outros níveis de governo com competência complementar é analisada a inserção e manifestações das Vigilâncias Sanitárias (VISAs) Estaduais em Programas como o de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos (PARA).

A pesquisa é essencialmente documental baseada em fontes primárias de decisões, normas infralegais e notas técnicas sobre produtos agrotóxicos, publicadas no período 2002-2018, especialmente as Resoluções de Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa disponíveis no Diário Oficial da União e/ou no sítio eletrônico. Atas e vídeos das reuniões públicas da Dicol da Anvisa: manifestações no período de consulta pública, em audiências públicas; atas do CTA e relatórios da GGTOX.

Por fim, merece registro as vantagens e desvantagens de tratar de um tema sobre o qual tenha havido atuação profissional por considerável tempo. Entre as vantagens está o conhecimento sobre os meandros de quem desempenha a função de regulador. Nas desvantagens, há o envolvimento emocional gerado pelas angústias e frustrações inerentes a qualquer trabalho, acentuadas em um contexto no qual fatores externos tendem a extrapolar razões administrativas e o interesse público. O papel do avaliador passa a ser, portanto, o de buscar a objetivação de sua análise a fim de se despir de qualquer apego para efetuar uma análise crítica que possa contribuir para o aperfeiçoamento de uma instituição pública. No ensinamento de Carol Weiss (1998, p.281): “cabe ao avaliador especificar em que medida as recomendações oferecidas são suportadas pelos dados do exame e em que medida são conclusões lógicas”. Eis o desafio.

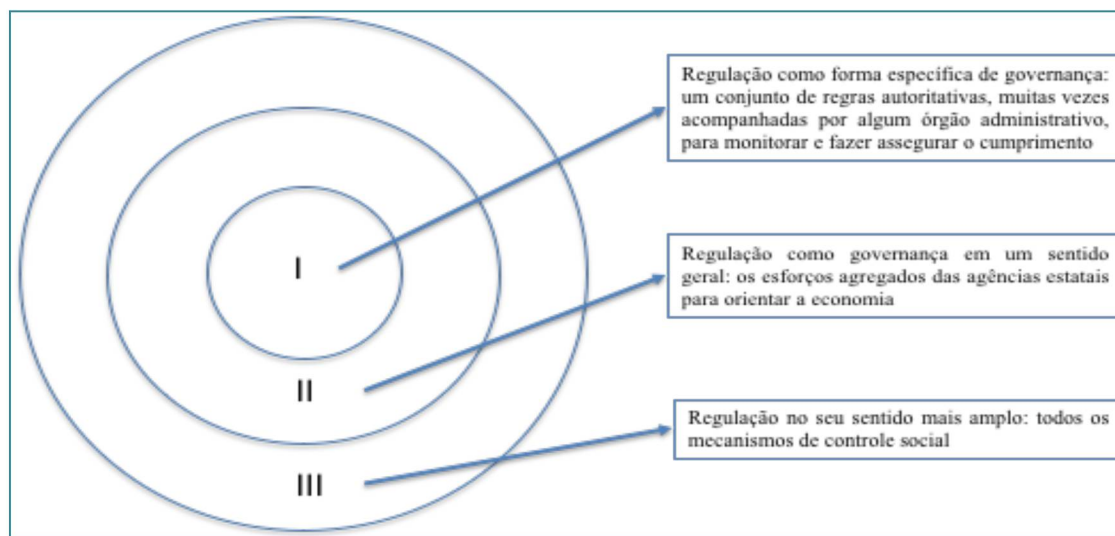
## 2 A REGULAÇÃO COMO UM SISTEMA COMPLEXO

Neste capítulo a a regulação será analisada como um sistema complexo, indicando as suas partes/elementos, os atores/organizações que os compõem e seus mecanismos de funcionamento.

A Administração Estatal possui, sinteticamente, de acordo com a doutrina, as seguintes funções: 1) conformadora ou ordenadora, destinada a moldar, dentro de certos limites, liberdades e direitos individuais, utilizando-se entre outros, do poder de polícia; 2) regulatória ou reguladora, com vistas a disciplinar setores empresariais, dispondo sobre a conduta individual e coletiva, valendo-se de permissões, proibições, incentivo e desincentivo de determinadas atividades, via de regra atribuída às agências reguladoras; 3) fomentadora, para aplicar recursos públicos ou direcionar recursos privados para atingimento de determinado fim constitucionalmente protegido; 4) prestacional, para satisfazer as necessidades coletivas relacionadas à direitos fundamentais, podendo também inserir-se nesta função, a intervenção direta do Estado no domínio econômico; e 5) controladora, que indica uma atuação interna, de vigilância aos demais órgãos estatais, tal qual a desempenhada pela Controladoria Geral da União; e externa, desempenhada pelo Tribunal de Contas da União (JUSTEN FILHO, 2016).

A palavra “regulação” possui diferentes definições, a depender da área disciplinar, da ideologia, tempo histórico e região geográfica em que é aplicada. Cada definição reflete diferentes perspectivas disciplinares, diferentes agendas políticas e os diferentes conjuntos de valores que estão subjacentes a essas agendas (SALTMAN e BUSSE, 2002). Para Baldwin (1998) a regulação pode ser explicada em uma figura com três círculos que se expandem do mais específico (I) para o mais amplo (III). Conforme figura 1, a seguir. No círculo mais interno a regulação refere-se à promulgação de um conjunto de regras específicas, acompanhadas de mecanismos de monitoramento e implementação, via de regra promulgadas por agências reguladoras. No segundo círculo (II) a regulação refere-se a todos os esforços das agências estatais para orientar a economia, tais como medidas de tributação, subsídios, propriedades públicas, entre outros. O terceiro círculo é ainda mais amplo e engloba todos os mecanismos de controle social, incluindo processos não intencionais e não estatais.

Figura 1 – Três Significados de Regulação



Fonte: Elaboração própria a partir de BALDWIN et al (1998)

O termo “regulação” é empregado para uma miríade de objetivos discursivos, teóricos e analíticos que clamam por esclarecimento, significando “coisas diferentes para pessoas diferentes” (LEVI-FAUR, 2011, p.3). A depender dos atores, as noções de regulação são, dentre outras: “uma palavra suja” que representa a intervenção pesada do governo na economia, uma ferramenta de controle das externalidades negativas advindas do processo produtivo econômico, um instrumento jurídico ou uma forma de controle social (LEVI-FAUR, 2011; BRAITHWAITE, 2002). Já para BLACK (2002, p.26) “a regulação é um processo que envolve a tentativa focada e sustentada de alterar o comportamento dos outros, de acordo com critérios ou padrões definidos, com a intenção de produzir um resultado ou resultados amplamente identificados”.

EISNER (2006, p. 3-4) identifica cinco definições de regulação:

- 1.Regulação é a destinação de políticas públicas para promover o "interesse público".
2. Regulação é a constituição de esforços para prevenir ou compensar falhas do mercado.
3. Regulação é o produto das demandas da indústria para transações de riqueza.
4. Regulação é o produto de agências capturadas por indústrias regulamentadas.
5. Regulação é o produto da concorrência entre as economias políticas regionais.

Os entes envolvidos na regulação também variam de acordo com os atores envolvidos e autores pesquisados. Para alguns a regulação é feita exclusivamente pelo Estado, como uma questão de aplicação estatal e legal, enquanto para outros, a regulação é principalmente o resultado de atores sociais que monitoram outros atores, inclusive

governos (LEVI-FAUR, 2011). A divisão mais frequente da regulação diz respeito à sua finalidade, a saber: regulação social e regulação econômica, embora outros autores reconheçam categorias como a regulação do risco, destinada a eliminar ou gerenciar as exposições ao risco (BREYER, 1993; BLACK, 2002) e regulação de integridade com a finalidade de garantir a responsabilidade e outras normas de conduta na Administração Pública (LEVI-FAUR, 2011).

Na divisão entre regulação econômica e social, a primeira regula as condições em que as empresas podem entrar e sair do mercado, práticas competitivas, tamanho das unidades econômicas ou os preços que podem ser cobrados. Em contraste, a regulação social é projetada para forçar as corporações a aceitar uma responsabilidade maior pela segurança e saúde dos trabalhadores e consumidores, bem como dos subprodutos negativos do processo produtivo (EISNER et al, 2006). A regulação social tende a operar por todos os setores da economia e comumente envolve o exercício da influência do Estado, em relação aos efeitos indesejados da atividade industrial na sociedade — como poluição ou riscos à saúde e segurança dos empregados e consumidores (BALDWIN, SCOTT e HOOD, 1998). Já a regulação econômica visa comumente um único setor ou ramo específico de atividade econômica. E a jurisdição das agências que administram esses regulamentos geralmente é limitada a esse setor econômico.

Para Windholz e Hodge (2012) as regulações econômicas e sociais possuem interconectividade e interdependência, apresentando cada uma, valores primários e secundários. Entendem os autores que na regulação econômica o valor primário é a eficiência, e seu propósito principal é aprimorar a eficiência econômica dos mercados. Como valores secundários da regulação econômica encontram-se considerações sociais (a exemplo da necessidade de ser legítima – para ser vista como desejável, adequada e apropriada). Para os autores, na regulação social os valores primários são justiça, equidade, razoabilidade, coesão social e confiança, enquanto os valores secundários são as considerações econômicas (contenção de recursos e custos). Os valores secundários, para os autores, estabelecem os limites e fornecem as bases para a estabilidade e legitimidade do regime regulatório<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Os autores Windholz e Hodge (2012) representam a regulação como um copo, no qual os valores primários são o copo cheio enquanto os secundários são o fundo do copo. Nesta representação na regulação social, os valores sociais são o copo cheio e o fundo os valores econômicos, enquanto na regulação econômica os valores econômicos são o copo enquanto os valores sociais encontram-se no fundo.

Quanto ao resultado, a regulação pode exclusivamente ter em vista comportamentos atuais, pode inferir repercussões na conduta futura do ente regulado ou produzir efeitos periféricos (externalidades) para além do alvo ao qual se destina<sup>2</sup> (BLIND, 2012). No que diz respeito às repercussões no comportamento futuro do ente regulado ou em outros alvos, que não aqueles diretamente regulados, estas externalidades podem ser positivas ou negativas. As externalidades podem ser positivas, quando os efeitos não intencionais aumentam o bem-estar dos outros agentes, ou negativas quando reduzem o bem-estar de outros agentes (CARRARO et al, 2010).

Em relação aos instrumentos utilizados, a regulação pode ocorrer por meio de comandos e controles ou pela combinação destes com incentivos financeiros (BLIND, 2012), com rotulagem e informações (THALER e SUNSTEIN, 2009) ou autorregulação (BRUIJN, NORBERG-BOHM, 2005) que visam modelar ações, tolerâncias ou omissões de determinado sujeito individual ou coletivo. A regulação por meio de comandos e controles, historicamente parte da Administração Pública e, via de regra, envolve a edição, *ex ante*, de normas que pretendem disciplinar a conduta dos agentes regulados através da prefixação de vantagens e/ou punições. Esse tipo de regulação acentua fortemente o processo estatal para condução das posições de longo prazo e requer da Administração, mecanismos de gestão para constante aferição do cumprimento regulatório - autorização e/ou licenciamento; monitoramentos, fiscalizações e outros (MOREIRA, 2014; SCHNEIDER, 2005).

Já as abordagens voluntárias, colaborativas e baseadas em informações representa uma tentativa de envolver o setor regulado, através do diálogo, da construção de consenso e da ação voluntária, em programas e ações de melhoria e *compliance*, ao invés da regulação direta ou das abordagens baseadas no mercado (BRUIJN, NORBERG-BOHM, 2005). Para os autores, o uso dessas abordagens reside não apenas nas deficiências da regulação direta, mas também, na complexidade e severidade de alguns problemas a serem regulados, a exemplo dos ambientais, que exigem uma redefinição do escopo, dos métodos e dos papéis tradicionalmente desempenhados pelo governo e o setor privado. Devendo, para isso, usar a criatividade de todos os atores envolvidos no sistema de produção e consumo, além das estratégias de comando e controle.

A combinação de diferentes regulações, instituições, instrumentos e atores governamentais e sociais forma um sistema regulatório. Os sistemas ocorrem em vários

---

<sup>2</sup> BLIND (2012) exemplifica que regulações restritivas para uma determinada tecnologia poluente podem fazer surgir inovações menos poluentes ou não dependentes da tecnologia regulada.



níveis, tamanhos, formatos e complexidade. Podem ser microssistemas ou macrossistemas de acordo com o número e a força das interconexões entre os elementos que os compõem (PLSEK, 2001). Ao se referir ao sistema de saúde americano, Paul Plsek (2001) cita como exemplo de microssistema um consultório médico ou clínica, em função do seu tamanho e da quantidade de interconexões. Pacientes, médicos, enfermeiros e funcionários do escritório interagem para produzir diagnósticos, tratamentos e informações. Em contraste, o sistema de saúde em uma comunidade é um macrossistema. Este, por sua vez, consiste em numerosos microssistemas (consultórios médicos, hospitais, clínicas de cuidados prolongados, farmácias, sites da Internet, dentre outros) interconectados, de forma a proporcionar continuidade e abrangência dos cuidados.

Quase todas as entidades sociais, biológicas, tecnológicas, ou outras formas de organização hierárquica são sistemas compostos por componentes. Cada um desses componentes é, por sua vez, um sistema de componentes menor, até chegar-se ao ponto no qual os componentes são "partículas elementares" ou até que a ciência restrinja a sua decomposição (SIMON, 1962; SHILLING, 2000). Os sistemas podem ser divididos em partes que funcionam isoladamente, entretanto a conexão dessas partes faz emergir funções e propósitos que somente podem ser exercidas pela interação das partes. Alguns exemplos para os quais emprega-se a análise de sistemas adaptativos complexos são: sistemas de saúde (PLSEK, 2001), sistemas agroalimentares (IOM, 2015), tecnologia da informação e inteligência artificial (AZANI, 2014), regulação da internet (MAHER, 1998) e impactos ao ambiente (FREEMAN e FARBER, 2005).

Os sistemas apresentam algumas características comuns, tais como: a modularidade, a emergência, a adaptação, a reconfiguração e a auto-governança. Sistemas abertos trocam energia, matéria, informações, capital e outros recursos com os seus sistemas circundantes. São dinâmicos, auto-organizados e estão em constante evolução (AZANI, 2014). Para Holland (1995) um sistema adaptativo complexo possui quatro propriedades e três mecanismos. Nas propriedades encontram-se: 1) a agregação, a não-linearidade, os fluxos do sistema e a diversidade. Na agregação, categorias com algum grau de similaridade se agregam fazendo emergir comportamentos complexos advindos das interações entre agentes menos complexos. Dentre os comportamentos complexos encontra-se a adaptação, que possibilita inclusive a sobrevivência de espécies em ambientes inóspitos nos quais indivíduos desagregados morreriam. A adaptação também possibilita a seleção de meta-agentes com nível superior aos indivíduos que integram o

sistema, que podem por sua vez produzir meta-meta-agentes de segundo nível. Um exemplo de adaptações de meta-agentes são os insetos resistentes às enzimas tóxicas de um arbusto. Da mesma forma que surge a adaptação também podem surgir limites à interação. Esses limites levam a nichos ou comunidades com vários tipos de agentes (organismos, participantes do mercado, indústrias etc) que dependem uns dos outros através da troca de recursos e sinais. Por vezes essa dependência é generalista, enquanto em outras é extremamente especialista tal qual a dependência da orquídea cometa (*Angraecum sesquipedale*) e seu polinizador (HOLLAND, 1992; HOLLAND, 2012).

A não-linearidade, para Holland (1995) é uma propriedade que se apresenta porque as interações não ocorrem em um único sentido ou em uma ordem linear de causa e efeito. São múltiplas e imprevisíveis tanto as interações quanto as causas e os efeitos em um sistema adaptativo complexo. As interações se tornam cada vez mais complexas e estas geram retroalimentações que por sua vez retroalimentam o sistema tornando-o autorregulado.

Já com relação aos fluxos, há uma fluidez de sinais dentro e entre agentes que podem ser retratados por uma rede, na qual os “nós” representam as regras. Então, o fluxo de sinais através desta rede especifica o desempenho do agente em um ponto no tempo. Os fluxos ocorrem tanto na dinâmica de mudanças no estado dos componentes (mudanças rápidas), quanto em relação às mudanças na rede de interações (mudanças lentas por adaptação). São os fluxos que possibilitam o efeito multiplicador e a passagem de um recurso para outro componente (nó) da rede. O recurso é passado de nó para nó, possivelmente sendo transformado ao longo do caminho e produzindo uma cadeia de mudanças (HOLLAND, 1995).

Outro efeito decorrente dos fluxos é o efeito “reciclagem”. A reciclagem produz mais recursos em cada nó, como do produtor de minério para o produtor de aço, para o fabricante de peças automotivas e assim sucessivamente até o fabricante de automóveis. A quarta propriedade apontada por Holland (1998) para o sistema adaptativo complexo é a diversidade. Isto significa que cada tipo de agente preenche um nicho que é definido pelo centro de interações desse agente. Se removido um tipo de agente do sistema, cria-se um vazio, para o qual o sistema normalmente responde com uma cascata de adaptação. O novo agente geralmente ocupa o mesmo nicho que o agente excluído e fornece a maioria das interações faltantes.

Quanto aos três mecanismos de funcionamento de um sistema adaptativo complexo, enumerados pelo autor, tem-se: 1) a seleção; 2) a auto-organização/

reconfiguração e 3) a modularidade. Com relação à seleção, Holland (1998) explica que uma “marcação” (*tag*) em um indivíduo passa a distingui-lo dos demais. Como a aposição de uma lista em uma bola branca que exclui a simetria com as demais bolas brancas. A marcação possibilita acompanhar os seus movimentos, interagir especificamente com este indivíduo ou excluí-lo da interação.

Também para Holland (1998) a auto-organização e a reconfiguração internas são os mecanismos por meio dos quais o funcionamento do sistema é capaz de antecipar-se e mudar seu próprio curso. A reconfiguração se dá a partir das trocas e utiliza-se de sistemas constituintes complementares para sua conservação. À medida que os elementos do sistema se adaptam, reconfiguram-se, criando novas estratégias de interação. Esse comportamento de todo sistema não é obtido pela soma dos comportamentos dos agentes componentes ou, usando uma frase familiar, “o todo é mais do que a soma das partes. Pense em cardumes de peixes ou bandos de pássaros, nos quais o comportamento raramente é estabelecido por um comando central” (HOLLAND, 2012, p.199). A capacidade de auto-organização do sistema decorre da possibilidade de prever e controlar o comportamento interno mediante o uso de mecanismos pró-ativos e reativos - *feedbacks* (ANTONIOU e PITSILLIDES, 2007). Cada agente é sensível a um conjunto de estímulos internos e externos. Ao receber estímulos externos os traduz em sinais internos que podem modificar seu comportamento. Da mesma forma, sinais internos externalizados podem alterar o comportamento do ambiente (HOLLAND, 2014).

Quanto à modularidade, esta descreve o grau em que os componentes do sistema podem ser separados e recombinaos e refere-se tanto ao acoplamento entre os componentes<sup>3</sup> quanto ao grau em que a arquitetura do sistema permite (ou proíbe) a combinação dos mesmos (SCHILLING, 2000). Em um mercado de *commodities*, por exemplo, os agentes que compram e vendem adaptam suas estratégias à medida que as condições do mercado mudam, sendo fortemente influenciados por médias agregadas como o índice de preços. No mercado existem intercâmbios contínuos de informações, sob a forma de ofertas de compra e venda e há efeitos precipitantes em cascata, como as “bolhas” e “falhas”, frequentemente observadas (HOLLAND, 2014, HOLLAND, 1998).

As propriedades e os mecanismos de funcionamento de um sistema adaptativo complexo fazem emergir novas características não atribuíveis aos indivíduos que os compõem. Essas características são resultado de todas as interações sinérgicas.

---

<sup>3</sup> Para Holland (2014) a modularidade faz o sistema funcionar como blocos de Lego™.

Dentre as novas funcionalidades de um sistema adaptativo complexo estão auto-reparo, multifuncionalidades, inovação, hierarquia seletiva, mimetismo, novas identidades, especialização, autonomia e inúmeras outras (HOLLAND, 1998).

Na análise do sistema americano de saúde, como um sistema adaptativo complexo, Plsek (2001) entende que as "partes" têm a liberdade e a capacidade de responder aos estímulos de muitas formas diferentes e imprevisíveis, tanto nos níveis do microssistema, quanto do macrossistema. A evolução da relação de confiança entre um paciente e um clínico é um exemplo no nível do microssistema. Enquanto a epidemia de AIDS é um exemplo que afeta o macrossistema (PLSEK, 2001). À medida em que os componentes do sistema interagem uns com os outros emergem padrões de interação e de respostas.

Para a avaliação de efeitos à saúde e ao ambiente, advindos do sistema agroalimentar americano, a Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos recomenda a abordagem deste como um sistema adaptativo complexo. Segundo a Academia, o sistema agroalimentar americano possui atores individuais diversos e adaptativos, com *feedback* substancial e interdependência entre eles, e inclui heterogeneidade espacial e temporal, assim como uma dinâmica de mudança adaptativa (IOM, 2015). Dessa forma qualquer efeito à saúde e ao ambiente necessitam ser analisados levando em consideração todos os elementos constituintes do sistema agroalimentar.

A regulação apresenta características semelhantes as de outros sistemas adaptativos complexos estudados. Nas próprias definições de regulação, anteriormente citadas, pode-se identificar indícios de um sistema adaptativo complexo. Por exemplo, na definição trazida por Black (2002, p. 26) para quem “a regulação é uma ferramenta de políticas públicas com a intenção de produzir um ou mais resultados, efetuada por entes governamentais, mas envolvendo diferentes atores sociais”, identificam-se, dentre outros, os seguintes mecanismos de um sistema adaptativo complexo: 1) interação de diferentes atores sociais e governamentais; 2) alteração ou conformação de comportamentos; 3) reação/adaptação a um processo regulatório; 4) produção de um ou mais resultados.

Aplicando a abordagem de sistema adaptativo complexo ao sistema regulatório de produtos químicos da Alemanha, Schneider (2005) adverte que as interações entre os agentes/componentes não são suficientes para explicar o comportamento do sistema. Os atores não atuam de forma totalmente autônoma e sem restrições, mas devem sempre ser considerados como incorporados em acordos sócio-

estruturais e institucionais. As próprias orientações de interesse são condicionadas pelas estruturas políticas, econômicas e culturais, tanto em termos de sua gênese quanto pela percepção dos atores. As ações políticas coletivas não podem ser explicadas exclusivamente por decisões racionais ou estruturas relacionais específicas (SCHNEIDER, 2005). As influências podem abranger normas, instituições, relações de amizade e parentesco, dependência de recursos e, inclusive, restrições técnicas e naturais.

Outro aspecto que imprime ainda maior complexidade na regulação de um sistema adaptativo é o advindo da regulação dos riscos (BLACK, 2010, POWER, 2007). O fenômeno de abstração, racionalização e expansão de ideias de gerenciamento de risco intensificou-se desde meados da década de 1990, a partir de falhas, escândalos e desastres que desafiaram e ameaçaram as capacidades institucionais para se organizar diante da incerteza. Frente a essas experiências, passou a existir uma necessidade institucional e política para manter percepções de controle e capacidade de gerenciamento. Assim, a incerteza é transformada em risco quando se torna objeto de gerenciamento, independentemente da extensão da informação sobre probabilidade (POWER, 2007).

A regulação baseada em riscos depende em boa parte da ciência e de tecnocratas que a apliquem. Essa regulação necessita ser tratada a partir de uma perspectiva co-evolutiva híbrida, na qual os entes reguladores passam a incorporar nas decisões de avaliação de risco não apenas os elementos técnicos, mas também aspectos políticos, sócio-econômicos, éticos e outros, admitindo um modelo de Avaliação Política do Risco (MILLSTONE, 2009). Dessa forma, o risco passa a ser considerado como um conceito multifacetado e é usado de muitas maneiras, em função das diferentes atividades regulatórias, desde o gerenciamento de ameaças ao meio ambiente e à saúde até o gerenciamento de ameaças para o próprio governo, tais como riscos éticos ou de reputação e riscos institucionais (ROTHSTEIN e DOWNER, 2008).

Delogu (2016), ex-Chefe da Unidade de Avaliação de Riscos da Direção Geral de Saúde da Comissão Europeia, defende que as decisões sobre o equilíbrio apropriado entre riscos e benefícios, como aspectos distintos de um evento, produto ou tecnologia, não podem ser deixados somente aos técnicos avaliadores de risco, uma vez que envolvem a consideração de valores sociais. Tais decisões, devem permanecer no domínio da gestão de riscos e decisão política. Para o autor, no entanto, é importante organizar o processo de avaliação, de forma a garantir a determinação estruturada e sistemática dos riscos, dos custos e benefícios (e de suas respectivas distribuições), bem como assegurar e estimular a participação leiga. Embora o risco não possa ser equiparado

às percepções, estas acabam sendo interpretadas como "fatos" e têm peso no processo de formulação de políticas públicas em instâncias de decisão democráticas. Por exemplo, a posição de um receptor de risco na aceitação ou rejeição de um risco pode ser influenciada segundo: o grau de controle permitido no caso de o risco se materializar; a possibilidade de escolha (risco escolhido versus risco imposto); o benefício para o receptor; a familiaridade (medo do desconhecido ou incerto que pode reservar surpresas); o grau de confiança nos avaliadores do risco, nos especialistas e nas autoridades, dentre outros (DELOGU, 2016).

Também os riscos institucionais passaram a ser abordados com maior intensidade a partir do final da década de 1990. Ganharam força em vários países (Estados Unidos, Canadá, Austrália, Reino Unido e outros) o uso de ferramentas, métodos e processos para avaliar e gerenciar explicitamente a distribuição de danos sociais e institucionais no processo regulatório. Como tal, a formulação de políticas baseadas em risco tem emergido cada vez mais como um conceito de organização chave para a governança dentro de uma ampla gama de domínios de políticas e configurações organizacionais (ROTHSTEIN e DOWNER, 2010; POWER, 2007; BLACK, 2005).

O aumento da regulação relativa aos riscos institucionais é atribuída por Rothstein e Dower (2010) a três fatores: 1) a crescente necessidade de explicar os processos de decisão e os resultados das políticas para os entes de controle interno (auditorias, tribunais de contas e outros) e fabricantes; 2) o risco passa a ser não apenas um objeto de política, mas também um método racional para estabelecer prioridades e alocação de recursos escassos, de acordo com o impacto e a probabilidade de problemas, contrapondo-se ao paradoxo burocrático do comportamento de execução de "fazer o factível" em vez de concentrar-se nos maiores problemas; e 3) a "gestão de riscos" passa a ser um instrumento para gerenciar a incerteza e, em particular, limitar a culpa e estabelecer os limites de falhas aceitáveis do órgão regulador.

Em função de todos estes elementos presentes na regulação Freeman e Farber (2005) propõem que esta seja tratada por uma abordagem de "modularidade" na qual diferentes módulos se encaixam como peças de Lego™. Em uma abordagem modular não há "uma" regulação, "um" agente regulador, "um" instrumento regulatório, mas sim rearranjos provisórios e funcionais que configuram e reconfiguram as partes componentes do sistema regulatório e alistam os atores que operam dentro dele, sem necessariamente substituir as estruturas existentes.

A modularidade apresenta como características: uma coordenação flexível

dentro e entre o governo e entre agências públicas e atores privados; envolve as estruturas governamentais em um *design* institucional de acordo com as funções; encoraja a tomada de decisão baseada em acordo; facilita a "aprendizagem social" através dos seus processos colaborativos; promove a prestação de contas, complementando os controles processuais tradicionais com uma variedade de controles informais e ampla participação das partes interessadas; encoraja e depende de um processo adaptativo, que por sua vez depende da geração de informações relevantes e da sua integração na tomada de decisões (FREEMAN e FARBER, 2005). Os autores ilustram o uso da abordagem modular, para implementar uma solução em um exemplo de poluição ambiental, no qual estão interligados diferentes atores com propósitos antagônicos sobre o bem ambiental, diversas agências governamentais, de diversos níveis de governo e organizações da sociedade. A solução da poluição passa obrigatoriamente por um tratamento modular, no qual cada agência necessita fazer uma regulamentação complementar a outra e as ações ensinam a cooperação entre todos os atores envolvidos.

A abordagem da regulação como um sistema adaptativo complexo e modular oferece informações para a compreensão da dinâmica da configuração de uma regulação e possíveis elementos para sua elaboração e implementação.

## 2.1 REGULAÇÃO COMO INSTRUMENTO DE POLITICAS PÚBLICAS

Tanto para Black (2005) quanto para Eisner (2000) a regulação constitui-se em uma ferramenta de políticas públicas destinada a alcançar determinados resultados. Entretanto, para um tema transformar-se em política pública existe um caminho a percorrer e determinados requisitos a serem observados para cumprir com o seu objetivo. Para Kingdon (2014), a probabilidade de um tema tornar-se prioritário numa agenda de decisões (e adquirir o *status* de política pública) aumenta significativamente se três elementos estiverem no mesmo pacote: problema, proposta de política pública e receptividade na esfera política<sup>4</sup>. Os problemas são construções sociais ou interpretações das situações vividas e traduzidas/percebidas como relevantes pelos atores envolvidos. Uma janela aberta para uma política pública (*policy window*) representa uma oportunidade para que, os que advogam em prol de determinada causa, ofereçam soluções que lhes interessem ou chamem atenção para problemas que julguem especiais

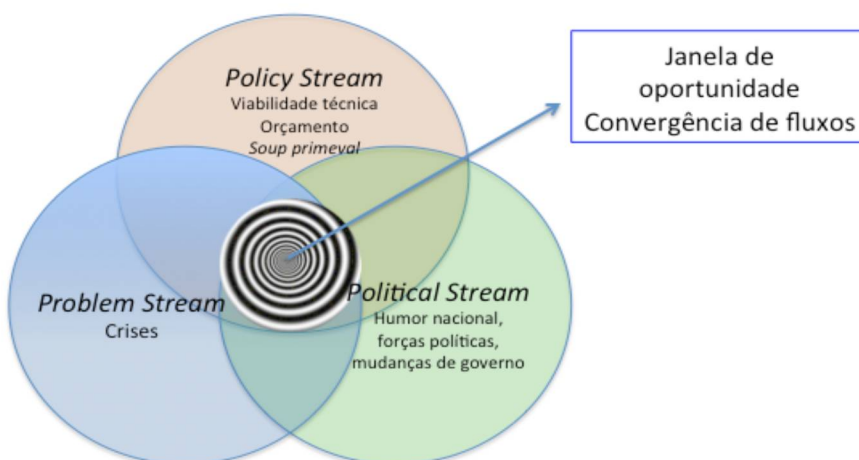
---

<sup>4</sup> Kingdon nomeia estes três elementos de *Problem Stream* (crise, problemas); *Policy Stream* (viabilidade técnica da proposta, orçamento etc) e *Political Stream* a exemplo do humor nacional e forças políticas.

(KINGDON, 2014). Entretanto, tal qual nos filmes de Robert Zemeckis, as janelas para o futuro são pequenas e escassas, sendo fundamental, nos momentos de *policy window*, a atuação dos “empreendedores de políticas públicas” (*policy entrepreneurs*). São eles que promovem a conexão entre os fluxos, uma vez que quando as janelas se abrem surgem inúmeros problemas e propostas (KINGDON, 2014).

O autor distingue dois tipos de empreendedores políticos, os atores com maior influência na definição da agenda de uma política pública e os que atuam na definição das alternativas. O primeiro grupo de participantes é composto por atores visíveis - como o presidente, os atores da alta burocracia, os membros do Poder Legislativo e grupos de interesse – os quais recebem atenção direta da imprensa e dos cidadãos, além de influência sobre a definição da agenda. No segundo grupo estão os participantes relativamente invisíveis, incluindo-se acadêmicos, pesquisadores, consultores, burocratas de carreira, funcionários do Congresso e analistas que trabalham para os grupos de interesse. Eles formam comunidades de especialistas, subdivididas em áreas específicas, como transporte, saúde, agricultura, dentre outras, e geram as ideias construídas a partir do processo da *policy primeval soup* (KINGDON, 2014). Assim como na natureza, onde os organismos biológicos permanecem em um caldo primitivo e passam por uma seleção, as ideias em debate passam por um processo de depuração. Eventualmente, a depender do momento político, crises, mudanças de governo ou de conformações de atores, algumas ideias emergem, sobrevivem, ligam-se a outras e são elevadas ao patamar de política pública, enquanto as demais são descartadas (KINGDON, 2014), conforme Figura 2.

Figura 2 - Fatores que influenciam a escolha de um tema para política pública



Fonte: elaboração própria a partir de KINGDON (2014)



Ao tratar de políticas reguladoras, Jordana e Sancho (2004) chamam a atenção para a importância de outras instituições, interconectadas com a instituição responsável pela elaboração ou implementação desta. A tarefa de conceber regras, controlar sua conformidade e observar seus efeitos constituem o núcleo das políticas reguladoras, e também são as principais fontes de conflito político (tanto com regras formalizadas por lei quanto por outros regulamentos). Políticas reguladoras desempenham um papel central na realização das tarefas, atribuem papéis às instituições e atores e distribuem o poder de impor obrigações. Para os autores, as decisões tomadas pelos atores relevantes estão expostas a muitas influências, entre estas as configurações institucionais que formam o comportamento na esfera regulatória:

“As “constelações institucionais” moldam em grande medida os problemas de governança e mudanças políticas nas políticas regulatórias, refinam conflitos políticos e conectam a elaboração de políticas setoriais aos problemas de outros setores e prioridades” (JORDANA e SANCHO, 2004, p.298)

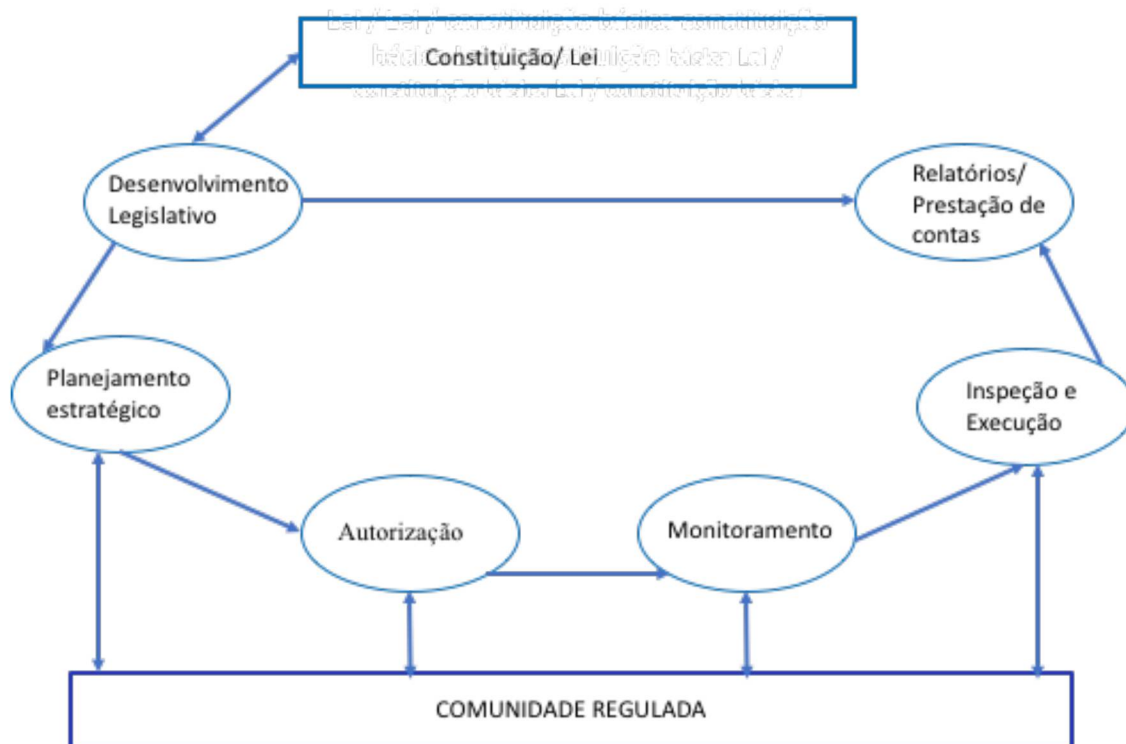
Ainda, a formulação de políticas regulatórias, levando em consideração um sistema adaptativo complexo deve ser concebida como resultado de interações agregadas e emergentes, entre atores interessados, produzindo um resultado que não é totalmente planejado e controlado por uma autoridade central. Ao mesmo tempo, não deve ser ignorado que os atores atuam dentro de determinadas circunstâncias econômicas, políticas e culturais que restringem o espectro de possíveis opções políticas legítimas. O processo deve, portanto, compreender tanto as unidades comportamentais empiricamente relevantes quanto as diferentes áreas institucionais e estruturais que condicionam e moldam as estratégias dos diferentes atores políticos (SCHNEIDER, 2005).

## 2.2 CICLO REGULATÓRIO

Ao tratar de regulações sociais, notadamente nas áreas de saúde e de meio ambiente, a autoridade reguladora que estabelece as normas é, via de regra, a responsável pela aplicação das medidas de implementação do regulamento, principalmente na regulação de comando e controle tradicional, por meio da emissão de autorizações, monitoramentos, inspeções de atividades e outras ações de execução (FARMER, 2007). A essas atividades regulatórias, no plano teórico, aplica-se a ideia de

um ciclo, no qual todas as etapas interligam-se e subsidiam as subsequentes. O funcionamento desse “ciclo”, segundo Farmer (2007) pode ser uma resposta para tornar os regimes regulatórios mais eficazes e eficientes ou para introduzir propostas alternativas de forma a atingir melhor os resultados desejados. A abordagem estratégica, combinando as diferentes atividades do ciclo regulatório e a disponibilidade das informações (dentro e entre as instituições) dos resultados de cada etapa resultam em uma gestão eficaz e aplicação consistente da norma. As etapas constituem uma progressão lógica para estabelecer exigências legais e para garantir que estas sejam implementadas, conforme Figura 3. “O processo deve ser cíclico, apresentar a atividade reguladora como um único "ciclo" é um tanto enganador ou incompleto” (FARMER, 2007, p.9).

Figura 3 - Etapas do Ciclo Regulatório



Fonte: FARMER (2007), tradução livre

### 2.2.1 Desenvolvimento Legislativo/Normativo

O desenvolvimento legislativo envolve os regulamentos que se aplicam a diferentes atividades e as autoridades responsáveis que podem legislar a respeito e em que nível decisório. Também pode incluir a competência para estabelecer a regulamentação necessária à aplicação da lei. Em um Estado Democrático de Direito toda

intervenção da Administração Pública deve decorrer de processo legislativo que a autoriza (SUNDFELD, 1982), podendo efetuar-se de forma direta ou delegada. Ocorre de forma direta quando a própria Constituição ou a lei estabelecem a conduta a um ente privado, sem a necessidade dos detalhes da política regulatória. Também pode ocorrer de forma delegada quando a lei determina que a Administração<sup>5</sup>, por meio de algum dos seus entes constituídos (ministérios, agências reguladoras ou outra instituição), elabore as regras e regulamentos para implementação da política (TREBILCOCK, et al. 1982).

A determinação se a regulação se dará de maneira direta ou delegada depende de uma série de artifícios, derivados das estratégias praticadas pelos atores políticos envolvidos nos respectivos atos legislativos. Temas de maior visibilidade e que contam com a simpatia dos eleitores tendem a ser regulados de maneira direta pelos legisladores. Já os temas para os quais a simpatia dos eleitores é menor, ou cujo assunto não se pretende dar maior visibilidade, tendem a ser regulados por delegação (TREBILCOCK, et al. 1982). A delegação da regulação para agências reguladoras pode estar associada a uma tentativa por parte dos legisladores/decisores políticos, de aumentar a credibilidade de seus compromissos políticos repassando a tarefa da regulação para instituições independentes e técnicas. Pode ainda estar associada a incertezas políticas, cenário em que a delegação passa a amarrar as mãos de futuros legisladores com preferências divergentes (GILARDI, 2008).

Outro fator a ser considerado é a escolha dos instrumentos políticos para a regulação. Bressers (1998) entende que estes instrumentos são resultados de escolhas para influenciar o comportamento do particular e às vezes, os próprios arranjos político-institucionais futuros. Estes, via de regra, estão interconectados em redes de atores forte ou fracamente coesas, mas com poder de ingerência na escolha. No mesmo sentido Trebilcock (1982) advoga que o processo de escolha dos instrumentos de regulação, envolve pelo menos três atores: políticos, burocratas e grupos de pressão (por vezes pode envolver o eleitorado em geral). Para os autores, existe um amplo espectro de instrumentos regulatórios a serem escolhidos, isolada ou conjuntamente uns com os outros, por diferentes governos e contextos políticos. O quebra-cabeça que se apresenta é a identificação dos fatores que entram no cálculo de uma decisão política sobre a escolha

---

<sup>5</sup> Em decisão recente do Supremo Tribunal Federal (ADI 4874, 2018) não restou claro o limite da competência normativa atribuída à agências reguladoras, no caso em comento a Anvisa. O julgamento da inconstitucionalidade de uma norma da Anvisa que proíbe aditivos e aromatizantes em cigarros terminou com 5 votos favoráveis à constitucionalidade e 5 pela extrapolação de competências.

do instrumento regulatório. Em primeiro lugar é necessário assumir o processo de escolha do instrumento como algo não aleatório e, em segundo, escolher dentre os instrumentos disponíveis, aquele que possua a maior elasticidade/flexibilidade para adequar-se ao cumprimento do objetivo almejado (TREBILCOCK et al, 1982).

Ainda, para Farmer (2007), na elaboração legislativa/normativa devem ser levados em consideração critérios de proporcionalidade, isto é, a regulação deve ser factível de ser cumprida e as sanções aplicadas, proporcionais aos riscos/danos causados.

### 2.2.2 Planejamento Estratégico

Planejar envolve a preparação das estratégias e planos necessários para elaborar e implementar a regulação. Em um sentido mais amplo a regulação faz parte do planejamento estratégico para alcançar determinados objetivos da política social ou econômica, não sendo portanto, a regulação um fim em si mesma, mas um meio para perseguir um objetivo maior. Neste caso, o prazo da regulação deve ser compatível com o do planejamento estratégico. Se este for de longo prazo, também de longo prazo deve ser a regulação ou podem ser utilizadas diversas regulações com diferentes instrumentos, de forma simultânea ou consecutiva de forma complementar (SALTMAN e BUSSE, 2002).

Já em um sentido restrito, a regulação necessita de um planejamento estratégico para a sua implementação (FARMER, 2007). Os planos estratégicos podem ser exigidos por lei, ou ser desenvolvidos pela autoridade de implementação da regulação para orientar seu trabalho. Podem, por exemplo, estabelecer os princípios gerais pelos quais o seu trabalho será realizado, como a adoção de uma abordagem baseada em risco (FARMER, 2007). O planejamento envolve desde a escolha do objeto a ser regulado/regulamentado, até a identificação de todos os elementos necessários para a implementação de uma norma ou de uma atividade. O planejamento estratégico deve prever a disponibilidade de orçamento, recursos humanos disponíveis e capacitados, disponibilidade tecnológica, determinação de indicadores para verificar a implementação, logística de deslocamento (caso necessário) para inspeções e controles de implementação, disposição política dos dirigentes, valores sociais e morais envolvidos, periodicidade e época em que serão efetuadas as atividades, dentre outros.

### 2.2.3 Autorização/Avaliação

A autorização envolve a definição de condições que se aplicam a atividades individuais e podem referir-se a uma variedade de procedimentos (FARMER, 2007). A autorização/avaliação pressupõe critérios prévios para atender aos requisitos governamentais para viabilizar o produto ou atividade: recursos humanos em número suficiente para atender a demanda do setor, capacitação destes para avaliar adequadamente a segurança do produto ou atividade requerida, mecanismos de acompanhamento após a autorização e de persuasão para assegurar que o objeto autorizado atenda aos requisitos da autorização.

O risco, objeto da avaliação governamental, está normalmente associado a atividades ou produtos introduzidos no mercado por atores privados, cabendo aos poderes públicos competências de enquadramento legislativo e de controle administrativo, *ex ante e ex post* (SILVA e PELAEZ, 2016). No que diz respeito a produtos ou atividades que possuam riscos, se faz necessário, além da avaliação dos perigos e riscos: a comunicação adequada dos riscos; as medidas de gerenciamento dos mesmos; o acompanhamento/monitoramento da implementação das medidas de gerenciamento e a revisão/reavaliação dos riscos, sempre que surgirem novas informações ou a identificação de novos riscos.

Um problema constante nas autorizações, diz respeito a quanto de prova de segurança é necessário para atestar a conformidade na concessão de autorização para o produto ou atividade. Quais são os riscos aceitáveis para a autorização do desenvolvimento de determinada atividade ou produto? E quais são os riscos inaceitáveis? Apesar do uso de mecanismos técnicos e científicos, a decisão sobre o que se constitui como *prova suficiente* e qual a medida de risco (in)tolerável são também decisões políticas (DELOGU, 2016; MILLSTONE, 2009; GOMES, 2007). Os significados de risco e de segurança são distintos a depender de quem os maneja (BECK, 2010).

Além da dificuldade de determinar os riscos em função da subjetividade envolvida na suficiência de prova, outro desafio para as agências reguladoras está na manutenção de equipe técnica capacitada para efetuar a avaliação. Não raras vezes, de produtos ou atividades na fronteira do conhecimento e, para os quais, o proponente detém maior conhecimento do que o regulador. A título de exemplo pode-se citar: medicamentos, agrotóxicos, organismos geneticamente modificados, produtos

nanotecnológicos, equipamentos médicos e exploração de petróleo em águas profundas.

A autorização/avaliação deve valer-se não somente dos estudos e dados gerados de segurança e conformidade daquele produto ou atividade mas também, em uma abordagem de etapas do ciclo regulatório, beneficiar-se de informações coletadas em outras etapas nas quais há dados para produtos ou atividades semelhantes ou informações sobre a conformidade do proponente (FARMER, 2007).

#### 2.2.4 Monitoramentos e Inspeções

Após a emissão das autorizações ou licenças, as autoridades governamentais precisam assegurar-se que as especificações e condições do produto ou atividade estão sendo cumpridas e, caso exista não conformidade com o ato autorizativo, sanções devem ser aplicadas. Essas atividades dividem-se em monitoramento e inspeções. O monitoramento inclui uma série de procedimentos e práticas, tanto para instalações individuais como para produtos, incluindo coletas de bioindicadores para análise de resíduos ou checagem da qualidade ambiental. O monitoramento requer do órgão governamental, tecnologia e capacidade laboratorial para efetuar as análises, ou orçamento para contratação de serviços neste sentido. Um dos elementos para os quais Farmer (2007) chama a atenção é a disponibilidade tecnológica para efetuar determinados monitoramentos, que somente devem ser exigidos pela autoridade governamental caso essa tecnologia esteja disponível.

Já a inspeção envolve práticas de supervisão em que a autoridade de execução determina se a atividade está em conformidade com os requisitos legais e com as especificações estabelecidas nas licenças ou autorizações. Para as inspeções, o órgão regulador deve dispôr, dentre outros, de equipe capacitada, recursos financeiros, logística para deslocamentos e verificações *in locu*.

Por fim, após monitoramentos e inspeções, sempre que detectadas inconformidades a autoridade reguladora deve adotar ações em relação a essas atividades ou produtos consideradas não conformes. Neste caso, é imprescindível a existência de instrumentos legais com essas previsões e o apoio político, caso necessário, para adotar as medidas cabíveis, inclusive as restritivas de direito de produção ou cessação da atividade. A ausência de medidas frente a inconformidades faz com que a norma caia em descrédito (FARMER, 2007).

### 2.2.5 Relatórios de Prestação de Contas

Os relatórios de prestação de contas devem incluir todos os dados das atividades de autorização/licença, monitoramento, inspeções e sanções ou outras medidas de cumprimento da norma, de forma a ficarem disponíveis para o público, outras autoridades governamentais, setor regulado, órgãos de controle externo e sociedade (FARMER, 2007). São estas informações que subsidiam a elaboração de novas medidas para o cumprimento da norma, a revisão ou reavaliação dos atos administrativos de permissão de licença ou autorização ou ainda a revisão da própria norma.

A divulgação das informações possibilita que terceiros, afetados de alguma forma pela autorização/licença, inconformidade em produtos ou atividades possam buscar a proteção de seus direitos. Ainda, a divulgação de relatórios amplifica o controle, uma vez que cada cidadão pode passar a “fiscalizar” aquela atividade ou produto e possibilita que sejam evitados produtos em não-conformidade<sup>6</sup>, de forma a reduzir os danos (FUNG et al 2007).

### 2.2.6 Revisão/Reavaliação

A legislação/normatização deve ser desenvolvida levando-se em consideração o conhecimento sobre a eficácia do monitoramento e a informação sobre as taxas de descumprimento. Na prática, devem existir processos de *feedback* entre os diferentes elementos e etapas, nas quais o intercâmbio de informações pode melhorar a tomada de decisões (FARMER, 2007).

Caso seja necessário a norma deve ser revista de forma a assegurar o cumprimento. Da mesma forma, sempre que atividades ou produtos apresentarem riscos inaceitáveis, detectados em monitoramentos, as autorizações devem ser reavaliadas e adotadas novas medidas.

---

<sup>6</sup> O autor analisa várias situações em que a publicação de relatórios teria evitado a amplificação dos danos. Um dos exemplos diz respeito à ausência de divulgação dos relatórios com os níveis de contaminação por chumbo da água de abastecimento em Washington, Estados Unidos, no ano de 2004, a qual contaminou milhares de crianças. A divulgação teria evitado essa contaminação.

## 2.3 DINÂMICA DO PROCESSO REGULATÓRIO

De acordo com Farmer (2007, p.10), um processo regulatório eficaz inclui:

Criar regulamentos, que se implementados, entreguem os resultados exigidos; identificar quais atividades requerem regulação; compreender a cultura reguladora das atividades para determinar quais abordagens ou instrumentos são mais apropriados; garantir que os regulados compreendam claramente suas obrigações (como por meio de autorizações); monitorar o cumprimento das obrigações legais; tomar medidas contra o descumprimento de forma a dissuadir futuras violações; assegurar uma administração efetiva para realizar essas atividades reguladoras; monitorar todo o programa e modificá-lo, se necessário.

Embora os elementos apontados por Farmer pareçam óbvios, nem sempre são fáceis de ser alcançados. A dinâmica do processo regulatório segue o mesmo roteiro de construção de uma política pública, anteriormente descrito, com *feedback* e dependência de trajetória. Ao regular ou proibir determinado produto ou atividade, o processo regulatório viabiliza o agente “A” em detrimento de “B”, influencia a alocação de recursos econômicos e políticos, facilita a formação ou expansão de grupos particulares e encoraja determinadas ações, enquanto bloqueia outras. A regulação favorece a emergência de determinadas redes sociais e econômicas, levando os indivíduos a compromissos, habilidades e comércios específicos e, nessa medida, leva à inibição ou abandono de certas trajetórias (PIERSON, 2004).

Quando afetado positiva ou negativamente por um problema, um conjunto especializado de atores sociais entra na arena política para trabalhar pela eliminação, solução ou conservação do problema. Sob certas circunstâncias, os atores podem intervir diretamente e mobilizar seus próprios recursos para resolver ou lidar com o problema por conta própria. Por outro lado, as estratégias indiretas de intervenção também são plausíveis, nas quais os atores só intervêm para exortar outros atores (por exemplo, atores estatais) a se comprometerem a resolver o problema (SCHNEIDER, 2005). Tal dinâmica se reproduz nos processos regulatórios, ainda que nestes estejam envolvidas regulações de riscos.

Ao analisar a dinâmica da construção do sistema regulatório alemão para o controle de produtos químicos Schneider (2005) explica que o desenvolvimento de uma política pública regulatória é concebido numa perspectiva multidimensional e longitudinal. A perspectiva multidimensional envolve um processo de resolução de problemas e um processo de tomada de decisão, dentre um conjunto de alternativas e de conflitos políticos. Em uma perspectiva longitudinal, esse desenvolvimento pode ser



concebido como uma cadeia de eventos, em que as opções de resolução de problemas são geradas pela disputa de interesses entre os atores participantes nos respectivos períodos de tempo e fases políticas. Em ambas perspectivas alguns atores têm mais opções do que outros, enquanto outros têm menos influência e desempenham papéis periféricos.

Para ilustrar a dinâmica de um processo regulatório, a Figura 4 foi elaborada a partir da ilustração de Magro e Wilson (2013), utilizada para demonstrar o funcionamento de um *policy mix* para inovação, na qual interagem diferentes atores, políticas, racionalidades e níveis hierárquicos decisórios. De forma análoga, o mesmo esquema pode ser adotado para ilustrar a interação dos elementos de um processo regulatório.

Figura 4 – Elementos envolvidos no processo regulatório



Fonte: Elaboração própria a partir de MAGRO e WILSON (2013).

### 2.3.1 Requisitos do Processo Regulatório em uma Abordagem Modular

Um processo regulatório para obter êxito necessita que sejam observados determinados requisitos quanto à sua elaboração, forma e conteúdo. Transpondo a abordagem sistêmica à regulação, a arena política na qual ocorre o processo regulatório constitui-se no ambiente de um sistema adaptativo complexo, no qual encontram-se todos os atores, racionalidades, domínios, instrumentos e níveis de governança. Os elementos semelhantes agregam-se e integram-se em sistemas ou subsistemas, a depender do seu tamanho, inclusive como forma de sobrevivência. Elementos individuais que não se

agregam tendem a não sobreviver ou a não desempenhar adequadamente suas funções.

Em uma perspectiva modular, para agregar-se ao sistema, como um bloco, a regulação deve possuir bordas que permitam o encaixe, possuir flexibilidade para moldar-se aos demais módulos ou subsistemas, ou ser submetida a uma forte atração, por parte de algum dos elementos que integram o sistema. Ao “moldar-se” ou “colar-se”, aos demais elementos, a regulação tende a perder o seu formato e seu protagonismo, uma vez que a forma dominante passa a ser a do elemento ao qual moldou-se ou a permanecer dependente da contínua atração do outro para manter-se no sistema. A diferença de encaixar-se como módulo é que ao mesmo que tempo em que integra o todo mantém seu formato individual.

Entretanto, para que a regulação possa acoplar-se a um ou mais elementos do sistema ou subsistema, ao ser construída precisa levar em consideração a conformação do sistema; escolher estrategicamente os elementos nos quais pretende “encaixar-se”; possuir bordas permeáveis ao encaixe; capacidade de adaptar-se ao sistema sem ser destruída, mantendo seu formato; e que possa interagir com os elementos do sistema para cumprir com seu propósito existencial. O atendimento a essas necessidades pressupõe que o regulador, dentre outros: 1) tenha profundo conhecimento sobre o funcionamento do sistema que pretende regular; 2) saiba quais os mecanismos podem estimular o fornecimento de respostas positivas dentro do sistema; 3) tenha capacidade e autonomia para decidir qual a melhor estratégia para entrar no sistema e qual o local para “encaixar-se” de forma a conseguir respostas positivas de interação, adaptação e sinergismo do sistema; 4) se necessário, adotar medidas para que a resposta à regulação não seja a de criação de anticorpos como ocorre no sistema imunológico; e 5) seja capaz de interagir com todos os elementos desse sistema, caso contrário a regulação atenderá apenas a determinado nicho ou subsistema e não ao sistema como um todo.

A ausência desses requisitos pode resultar em disfunções nas regulações fazendo com que não sejam reconhecidas pelos elementos do sistema ou sejam interpretadas como um corpo estranho ou ameaça que precisa ser eliminado do sistema. Tais disfunções podem resultar em regulações tecnicamente impraticáveis, capturadas por determinados agentes do sistema, incapazes de surtir o efeito desejado ou ainda, fadadas à contestação administrativa ou judicial.

### 2.3.2 Competência Legal e Autonomia do Ente Regulador

A implementação de uma política pública regulatória envolve três aspectos principais: 1) a autonomia da agência responsável por essa regulação frente a outras agências; 2) a expertise burocrática; e 3) a integração de interesses ou governança dos interesses dos diversos atores envolvidos direta e indiretamente no processo decisório (EISNER et al, 2000). (Neste ponto serão tratados os dois primeiros itens. A integração de interesses será tratada conjuntamente com o item articulação política).

Em complemento aos requisitos identificados por Eisner (2000), se faz necessário em primeiro lugar, que o órgão condutor daquela regulação seja competente para tal, isto é, tenha de forma direta ou delegada poder para regular ou regulamentar a matéria (TREBILCOCK et al, 1982).

A falta de competência, para regular ou regulamentar será objeto de contestação sempre que o regulamento onerar ou restringir direitos de uma parte, a exemplo da proibição dos anorexígenos e uso de aditivos em cigarros pela Anvisa<sup>7</sup>. Este último caso, permanece inclusive sem pacificação no âmbito Supremo Tribunal Federal<sup>8</sup>. Isto devido a divisão de entendimento do Tribunal, de que a Anvisa agiu dentro de suas atribuições ao proibir a adição de essências de sabor e aroma ao cigarro, para conter os danos potenciais destas substâncias à saúde; e o fundamento de que ela extrapolou sua competência. De acordo com a vertente que entendeu pela extrapolação, a agência deveria limitar-se a proibir a circulação de produtos em situações de risco iminente à saúde, ou seja, em caráter emergencial. Como o resultado do julgamento não gerou efeito vinculante, não há impedimento a eventuais decisões nas demais instâncias do Judiciário acerca da resolução.

A autonomia necessita ser financeira e política (NUNES, 2007). No que diz respeito à autonomia financeira, o orçamento deve ser compatível e suficiente, para cobrir as ações a serem desempenhadas, e devem existir mecanismos que impeçam a redução orçamentária como rechaço a desagradados políticos uma vez que este depende de

---

<sup>7</sup> Decreto Legislativo nº 273/2014. Publicado no DOU de 05/09/2014, que suspende a RDC nº 52/ 2011, da Anvisa, que proíbe o uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros. ADI 4874. Interposta por CNI, SINDITABACO e outros x ANVISA. A ação arguiu a inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012, que proíbe a adição de saborizantes e outras substâncias nos produtos derivados do tabaco. Julgamento do STF em 1º de fevereiro de 2018.

<sup>8</sup> Em outras situações o STF decidiu de forma a reconhecer a competência da Anvisa para proibir substâncias, como no caso da pílula do câncer.

aprovação pelo Congresso. O Congresso pode impor barreiras políticas à regulação, reduzindo ou não aprovando o orçamento para atividades que contrariem seus interesses (JASANOFF, 2006). Em relação à autonomia política, a agência reguladora deve ter liberdade para efetuar as regulações e a implementação destas de maneira independente (MOREIRA, 2014; NUNES, 2007). A aprovação dos dirigentes das agências reguladoras por parte do Congresso, ainda que determine maior autonomia da agência frente ao governo, cria outro tipo de dependência, especialmente quando existem pretensões por parte do dirigente para a ocupação de cargos políticos (SILVA, 2013; NUNES, 2007).

Quanto à autonomia da agência reguladora frente às demais instituições e outras agências, Jordana e Sancho (2004) chamam a atenção para o fato de que muitos destes entes reguladores, mais recentemente criados, estão incorporados em configurações institucionais estabelecidas em períodos anteriores e para diferentes tipos de ação pública. Em função de diferentes instituições, apresentarem competência de intervir nos mesmos temas, a tomada de decisão tende a tornar-se mais complicada na política de regulação do que na maioria das políticas intervencionistas tradicionais. Este cenário institucional é resultante de desenhos de políticas públicas com organismos públicos abrangentes e especializados e com objetivos divergentes e contraditórios. Assim, as agências reguladoras autônomas representam apenas um segmento de toda a arena institucional em que a política regulatória é feita e implementada.

Outro requisito elencado por Eisner (2000) diz respeito à expertise burocrática. A “burocracia técnica” - organização altamente especializada projetada para executar um conjunto relativamente limitado de tarefas – no caso das agências reguladoras promove uma síntese única de conhecimento e experiência, inexistente em outros setores da sociedade. Esse conhecimento é tão específico em função da conjugação de conhecimentos, que leva autores como Jasanoff (1994) e Moghissi (2014) a distinguirem a “toxicologia regulatória” e a “ciência regulatória”. Para eles a “ciência regulatória” é um ramo interdisciplinar e multidisciplinar da ciência, o qual se constitui na base científica e em ferramenta de decisões políticas incluindo decisões legislativas, judiciárias e, particularmente, regulatórias. Para Eisner et al (2000, p.6), aqueles que “decidem [nas agências reguladoras] operam dentro de um contexto organizacional denso em que um determinado conjunto de valores, metodologias, corpos de conhecimentos e ferramentas políticas são favorecidos em detrimento de outros, levando em consideração medidas já adotadas e a capacidade organizacional”.

Devido a este conhecimento não estar disponível na formação acadêmica

há necessidade de constante capacitação para as equipes técnicas das instituições reguladoras, tanto no caso de substituições da equipe e novos ingressos, quanto para atualizações em função da fronteira do conhecimento em que atuam.

### 2.3.3 Articulação Política

O cenário institucional em que muitas agências foram criadas, a manutenção de estruturas antigas com competências semelhantes, exclusão de competências de entes historicamente responsáveis por determinados assuntos ou ainda, entidades governamentais com interesses divergentes, fazem com que a instituição reguladora necessite manejar diferentes interesses dentro do próprio governo. Existem, ainda, as já esperadas diferenças históricas entre os setores antagônicos como: fabricantes e consumidores, produtores e trabalhadores, desenvolvedores de atividades potencialmente perigosas e ambientalistas. No processo regulatório estas divergências podem aflorar em qualquer fase ou etapa, fazendo-se necessária, de forma constante, a habilidade de articulação do empreendedor político, como proposto por Kingdon (2014). É o empreendedor político que deve ter a competência e sensibilidade para, no processo regulatório, buscar apoio à regulação e negociar suas limitações com todos os setores e entes que possam obter benefícios ou sofrer o ônus regulatório.

Para Ashford e Caldart (2008), o governo tem papel fundamental a desempenhar, ultrapassando o de simples árbitro de interesses concorrentes. O governo deve trabalhar com as partes interessadas para definir metas de curto e de longo prazo, sem permitir que a agenda seja capturada pelos operadores históricos. Deve produzir transformações técnicas, organizacionais e sociais ultrapassando o seu foco histórico em coordenar as políticas do setor público e privado. Deve utilizar-se de abordagens multidimensionais para alcançar a sustentabilidade. E deve abordar diretamente a atual fragmentação das funções governamentais, não só em âmbito nacional, mas também entre entidades governamentais nacionais, regionais e locais (ASHFORD e CALDART, 2008).

Entretanto, a forma em que ocorrerá e, se ocorrerá, essa coordenação política depende da visão de governança que o ente regulador possui. Meuleman (2008) identifica três formas de governança utilizadas pela Administração Pública: a governança hierárquica, a governança de mercado e a de redes. A governança hierárquica apresenta as estruturas estatais altamente verticalizadas, sendo o modelo burocrático weberiano o exemplo paradigmático. Nesta estrutura a Administração Pública, por meio das suas



esferas de tomada de decisão é a responsável por elaborar e implementar as políticas públicas, aí incluídas a regulação, com monopólio de poder, informação e recursos (TCU, 2014; CALMON e COSTA, 2013).

Na governança de mercado, o conceito sublinha o caráter econômico e racional dos atores. Atribui especial atenção aos mecanismos por meio dos quais eles competem e cooperam, inclusive na elaboração de regras formais e informais e na maneira de aplicar essas regras. São criados espaços para distintos relacionamentos entre mercado e Estado, assim como para cooperação entre empresas (RODRIGUES, 2010).

A mais recente abordagem aplicada à governança é a de redes, especialmente quando se trata da gestão de sistemas complexos (TCU, 2014). A perspectiva de rede para governança explora estrategicamente a relação de laços fortes e fracos. A perspectiva da força dos laços fracos foi desenvolvida por Granovetter (1973) para quem a força de um laço, ou vínculo, em uma rede caracteriza-se por uma combinação do tempo, da intensidade emocional e da confiança mútua que define esse vínculo. Para o autor há a tendência de que a informação que circula pelos laços fortes seja pouco inovadora e repetitiva. Ao contrário do que ocorre nas conexões fortes, pelos laços fracos tendem a circular as novas ideias, propostas e oportunidades. Isso ocorre porque laços fracos estabelecem vínculos entre atores socialmente mais distantes do que aquelas unidas por laços fortes. Os indivíduos conectados por laços fracos movem-se em círculos de amizade distintos, por isso tendem a compartilhar diferentes informações, são capazes de identificar oportunidades, abrir novos caminhos e proporcionar ideias inovadoras. Os laços fracos possuem força na medida em que são pontos de conexão com novas perspectivas e oportunidades.

A governança em rede para Schneider (2005a, p.38) apresenta cinco inovações que podem ser utilizadas estrategicamente pelos formuladores de políticas públicas e reguladores:

1. O denominador comum de todas as análises de redes de políticas públicas é que a formulação de políticas públicas não é mais atribuída somente à ação do Estado enquanto ator singular e monolítico, mas resulta da interação de muitos atores distintos. A própria esfera estatal é entendida como um sistema de múltiplos atores.
2. Na formulação e implementação de políticas públicas, além de muitos atores públicos, estão envolvidos atores privados de distintos setores sociais e áreas.
3. O próprio conceito de rede se refere a vínculos diretos e indiretos relativamente duradouros, por meio dos quais os atores envolvidos estão integrados na formulação de políticas públicas.
4. Embora muitos atores estejam envolvidos direta e indiretamente na produção de políticas, existe entre eles diferenças de poder e influência.

5. Posições de poder e influência não são determinadas somente através de status político-institucional formal, mas também por meio de vínculos informais (por exemplo, comunicação, intercâmbio de recursos e interação estratégica).

De acordo com o TCU (2014) o grau de governança em uma rede de políticas públicas depende, dentre outros fatores, da existência de uma ampla participação legitimada nos processos decisórios. Em função disso a governança em rede pode alcançar e incluir indivíduos não alcançáveis pelas demais formas de governança.

#### 2.3.4 Legitimidade

Sem adentrar na discussão de que todos os regulamentos emanados por agências reguladoras são ilegítimos em função do mal-estar democrático causado por sua gênese (MOREIRA, 2003), trata-se aqui da legitimidade, como um dos requisitos do processo regulatório e da necessidade de medidas para reduzir os déficits democráticos.

Moreira Neto (1998, p.13) define interesse público como “interesses coletivos gerais que a sociedade comete ao Estado para que ele os satisfaça, através de ação política juridicamente embasada ou através de ação jurídica politicamente fundada. A ação política juridicamente embasada” é uma das definições que se pode dar à legitimidade, aí inserida a observância dos princípios gerais do Direito, enquanto na ação jurídica politicamente fundada tem-se a legalidade. Para o mesmo autor (1992, p.35-50), a crise da democracia representativa é uma crise de legitimidade do poder político, cuja superação deveria começar por ajustes nas *técnicas de participação política* para que:

- (i) o sistema sociocultural gere espontaneamente a motivação à ação política (atitude política); (ii) o sistema político-jurídico canalize, facilmente, as ambigüidades e os conflitos; (iii) o sistema governamental processe e filtre celeremente as escolhas que deverão ser atendidas, com prioridade, por suas decisões normativas e administrativas.

Para Cuellar e Moreira (2004), os conflitos, que geram insatisfação e questionamentos aos atos normativos das agências reguladoras, encontram-se além daqueles inerentes à regulação. Estão na legitimidade do processo normativo, no limite da regulação, no conteúdo da norma, na participação democrática dos interessados no procedimento normativo e na espontânea aceitação da norma.

Em um abordagem mais ampla, a legitimidade refere-se a como o poder pode ser exercido de forma a invocar a aceitação pelos cidadãos. A legitimidade tem

dimensões estruturais e comportamentais. Pressupõe que os cidadãos tenham uma percepção de confiança, segurança e justiça para com as autoridades reguladoras (LONGO e MURRAY, 2015).

A legitimidade pressupõe: aceitabilidade política e social; reconhecimento de capacidade para regulamentar; processo com ampla comunicação e transparência; independência e credibilidade do órgão regulador e fundamento jurídico ou legal (SALTMAN e BUSSE, 2002). Ainda, para os autores a regulação deve dispor de procedimentos, estrutura e organização que garantam a sua aplicabilidade. O conjunto desses elementos é que compõe a legitimidade.

Em função das críticas às agências reguladoras pela falta de legitimidade e da necessidade desta para operacionalizar o processo regulatório, adquire relevância o desenvolvimento de mecanismos não paliativos para redução dos déficits participativos. Inclusive com incentivos à participação em decisões técnicas e de avaliação de risco.

### 2.3.5 Transparência

O acesso à informação constitui-se em um direito fundamental, compreendido como o direito, de um particular ou da coletividade, defender-se contra prejuízos, não autorizados em seu status jurídico-constitucional, dos poderes estatais (HESSE, 1998). Apresenta-se como um dever Estatal de prestação de um bem jurídico: o direito de participação na organização e procedimentos para assegurar os direitos fundamentais (ALEXY, 1997). Para Sarlet e Molinaro (2014), a liberdade de informação e os direitos à informação e de acesso à informação, além de direitos humanos e fundamentais, representam técnicas democráticas de conformação das relações humanas numa determinada comunidade política e social.

A publicidade não só é um dos pilares da democracia, também representa a possibilidade de um sistema de governo, no qual haja prestação de contas dos atos da Administração Pública (MACHADO, 2006). A publicidade, além de assegurar à coletividade a obtenção das informações relativas às ações e às omissões da Administração Pública, para que o controle social seja exercido, também presta-se a desincentivar a realização de atos ilícitos ou práticas reprováveis, porque eleva a possibilidade de que estas sejam reveladas (JUSTEN FILHO, 2016) Decisões ou atos administrativos que se restrinjam à publicidade mínima exigida por lei não atendem, de



forma alguma, aos princípios constitucionais e, sobretudo, à transparência requerida da Administração (FIGUEIREDO, 2004).

Inclusive atores institucionais como a Agência Europeia de Segurança Alimentar (EFSA), que foi criada para seguir normas científicas, também necessita submeter-se à sociedade civil (CHALMERS, 2003). O próprio regulamento (178/2002) de criação da EFSA reconhece que “a avaliação científica dos riscos não pode, por si só, em alguns casos, fornecer todas as informações em que se deve basear uma decisão em matéria de gestão dos riscos e que deve legitimamente levar em conta outros fatores pertinentes, sociais, econômicos, tradicionais, éticos e ambientais, assim como a viabilidade dos controles”.

Para Fung (2007, p.11), as políticas de transparência são bem-sucedidas “quando colocam os indivíduos e grupos que irão usar a informação no centro do palco”. Estas políticas obtêm sucesso quando fornecem as informações que atendem as necessidades e interesses dos usuários, e também proporcionam a compreensão das informações fornecidas pelos entes reguladores e outros órgãos de governo. Constantemente as políticas de transparência concentram-se nas necessidades, interesses e capacidade de divulgação das organizações.

Outro fator de sucesso das políticas de transparência, segundo Fung (2007, p.4) é a sua sustentabilidade: “políticas sustentáveis são aquelas que ganham uso, precisão e alcance ao longo do tempo”. Essa melhoria é importante porque as políticas inevitavelmente começam como compromissos falhos, porque os mercados e as prioridades públicas mudam, e porque os formuladores de políticas precisam constantemente preencher lacunas descobertas por divulgadores de informações relutantes.

### 2.3.6 Participação Pública

A participação pública constitui-se em parte obrigatória do processo decisório e contribui efetivamente para chamar atenção a evidências ignoradas e lacunas acumuladas no conhecimento (BOZZINI, 2017). De acordo com Funtowicz e Ravetz (1999, p.7 apud BOZZINI, 2017, p.88) “as partes interessadas, incluindo atores comerciais e grupos de interesse público, tem uma palavra legítima em avaliações científicas”. Os seus conhecimentos, baseados em material não publicado e em conhecimento local, devem ser valorizados pelo seu mérito, não por seu *status* acadêmico

(BOZZINI, 2017).

A participação pública pode também servir como elemento de estabilização do processo regulatório. A partir dos ensinamentos de Bruno Latour pode-se depreender que a proposta de um regulamento, cujo texto normativo é elaborado no âmbito de uma área técnica, sem a participação social desde o seu início, quando da submissão para Consulta Pública, trata-se de um dispositivo ainda não estabilizado. Isso quer dizer que a estabilização somente ocorre por meio de uma construção coletiva, na qual os porta-vozes não falam por si nem sozinhos, mas na presença daquilo e daqueles que representam. A construção de um texto normativo ao se dar de forma coletiva, desde o seu início conta com aliados, ainda que isso ocorra por meio de representantes do setor regulado, da academia ou representantes sociais. O reconhecimento/apoio a uma regulação/regulamentação proposta ocorre pelo alistamento de outras pessoas que participam e referendam a construção do dispositivo, bem como pelo controle do comportamento desses aliados, para tornar previsíveis as suas ações (LATOUR, 2000).

Tanto para alistar pessoas/instituições, quanto para colocar-se como porta-voz, o ente regulador que elabora as normas necessita possuir laços, ouvir e interagir com os diferentes atores sociais. É da interação com os atores que se estabelecem os laços que conectam membros de diferentes grupos, que possibilitam a circulação de novas ideias sobre os temas tratados (GRANOVETTER, 1973). Também desta interação resulta a possibilidade de articulação política e de construção de legitimidade.

### 2.3.7 Requisitos para a Implementação da Regulação

Em primeiro lugar, a implementação requer que a regulação traga em si uma “configuração padrão” que estabeleça a que/quem se destina, os objetivos e a forma como esses objetivos devem ser alcançados (LODGE e WEGRICH, 2012). A definição de padrões também inclui a escolha de agentes para conduzir as atividades regulatórias, por exemplo, se a regulação é operada por uma agência reguladora estatal ou por meio de entidades autorreguladoras. Isso inclui, o tipo de instrumento regulatório que será utilizado (comando e controle, gerenciamento de padrões de conformidade, autorregulação etc). Em segundo lugar, deve prever o comportamento para o caso de não cumprimento da regulação, tais como: orientação, persuasão, ameaça de punição, de fechar as instalações encontradas contrárias aos requisitos e outros. Em terceiro, a implementação requer coleta de informações, monitoramento, elementos de detecção

para confrontar com os padrões estabelecidos. Caso contrário, os reguladores não têm como saber se os seus padrões fazem sentido ou estão sendo cumpridos, anulando qualquer base para a aplicação da regulamentação. Para os autores, os três aspectos são separados, mas seu funcionamento é interdependente: sem um padrão não se sabe o que deve ser aplicado ou monitorado; sem qualquer monitoramento em relação às atividades/produtos as normas não têm sentido e as tentativas de cumprimento são aleatórias. Da mesma forma, sem a capacidade de garantir a conformidade, é provável que não ocorram alterações no comportamento, especialmente se isso não for do interesse do próprio regulado (LODGE e WEGRICH, 2012).

Fatores econômicos, sociais e morais, pessoais, de gestão e tecnológicos também aumentam a probabilidade de implementação ou de descumprimento de uma regulação (FAMER, 2007). Estes fatores são apresentados pelo Chefe de Pesquisa do Instituto para Política Ambiental Europeia (IEEP) na Quadro 1.

Quadro 1. Fatores que motivam ou impedem a implementação da regulação

Fatores que motivam a conformidade	Obstáculos e fatores que encorajam a não conformidade
<b>Econômico</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desejo de evitar uma penalidade</li> <li>• Desejo de evitar responsabilidade futura</li> <li>• Desejo economizar dinheiro usando práticas mais econômicas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de recursos</li> <li>• Desejo de obter vantagem competitiva</li> <li>• Demandas concorrentes de recursos</li> </ul>
<b>Social e moral</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Valores morais e sociais para com o objeto da regulação</li> <li>• Respeito social pelo cumprimento legal</li> <li>• Legitimidade do governo para efetuar a regulação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de respeito social pela lei</li> <li>• Falta de apoio público para preocupações reguladas</li> <li>• Falta de disposição do governo para impor o cumprimento</li> </ul>
<b>Pessoal</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Relações pessoais positivas entre os responsáveis pelo cumprimento e os gerentes de instalações</li> <li>• Desejo, por parte do gerente da instalação, evitar processos legais</li> <li>• Desejo de evitar a prisão, o estigma da execução e publicidade adversa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medo da mudança</li> <li>• Inércia</li> <li>• Desconhecimento sobre os requisitos</li> <li>• Desconhecimento sobre como atender aos requisitos</li> </ul>
<b>Gestão</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emprego e treinamento dedicado à conformidade</li> <li>• Bônus ou aumentos salariais com base na conformidade</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de responsabilidade interna por conformidade</li> <li>• Falta de sistemas de gerenciamento para conformidade</li> <li>• Falta de treinamento do pessoal para atender aos requisitos da regulação</li> </ul>

<b>Tecnológica</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilidade de tecnologias acessíveis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Falta de tecnologia apropriada</li> <li>• Tecnologias não confiáveis ou difíceis de operar</li> </ul>
--	--

Fonte: US EPA (1992) citado por FARMER (2007), com adaptações, tradução livre

Já no que diz respeito à implementação de uma regulação de riscos, outros obstáculos se somam aos identificados. Estes obstáculos podem estar presentes em todas as fases, desde a pré-avaliação, na avaliação, no gerenciamento, na comunicação e no monitoramento. Para demonstrar os obstáculos presentes ao longo da avaliação do risco Delogu (2016) elabora uma listagem com a identificação dos mesmos em cada fase, (QUADRO 2).

**Quadro 2. Alguns defeitos frequentes na prática de governança de risco**

<b>Pré- Avaliação</b>	Nenhum sistema efetivo para antecipar riscos futuros em certos setores
	Subestimação da sensibilidade pública para certos problemas de risco
	Atraso indevido no reconhecimento de questões de risco
	Ignorar aspectos sociais das questões de risco
	Não identificar ou envolver as partes interessadas relevantes
<b>Avaliação</b>	Avaliação limitada aos aspectos científicos
	Falha na identificação e avaliação de preocupações
	Avaliação de risco concluída sem uma avaliação preliminar de todas as dimensões relevantes de risco
	Processo de avaliação de riscos que não reconhece de forma transparente ou aborda os aspectos e pressupostos de valores, incertezas e outras limitações
	Falta de transparência e consulta pública na fase de avaliação
	Representação desequilibrada de interesses das partes interessadas
<b>Gerenciamento</b>	Identificação incompleta das opções políticas
	Identificação e avaliação de opções não abrangentes considerando as diversas perspectivas e dimensões das questões em jogo
	Critérios tendenciosos, desequilibrados ou incompletos para a avaliação das opções políticas, não abordando adequadamente os valores e interesses relevantes
	Aplicação de modelos simplistas
	Avaliação da opção não reflete de forma justa a distribuição de riscos e benefícios
<b>Comunicação</b>	Comunicação com sentido único visando "explicar" o risco e "vender" ao público conclusões e decisões unilaterais
	Falta de clareza sobre os objetivos dos processos de comunicação e diálogo
	Recursos inadequados para o gerenciamento do processo de

<b>Acompanhamento</b>	comunicação
	Falta de confiança mútua e respeito entre os atores envolvidos na comunicação
	Não estabelecer mecanismos para apoiar e monitorar a implementação de medidas, com base em redes de partes interessadas estabelecidas na fase preparatória
	Falha no monitoramento dos resultados e dos problemas encontrados
	Falha em reconhecer problemas e introduzir a tempo medidas adicionais ou corretivas, ou reconsideração e revisão / retirada de medidas

Fonte: DELOGU (2016), tradução livre

## 2.4 SÍNTESE DO CAPÍTULO

Este capítulo teve a intenção de demonstrar a complexidade envolvida na regulação, que não raras vezes é pensada e tratada como algo fechado, ou socialmente estabilizado, quando na verdade trata-se de apenas um bloco desconectado do todo, o qual não atinge sua finalidade, caso não se encaixe com as demais partes do sistema regulatório. Ao invés de ser considerado como um subsistema fechado, com autonomia administrativa, cada componente necessita de saliências e reentrâncias, intencionalmente forjadas, para facilitar o encaixe. Ao mesmo tempo que mantém seus contornos insere-se em algo maior, desde que desenhada e planejada para isso. As mesmas peças de Lego™ que formam um amigável robô constroem uma cobra, tal qual um dos adornos de Medusa, que transformava em pedra seus interlocutores.

Um dos requisitos para o sucesso de uma regulação está no ente institucional que a elabora e a implementa. Depende do seu grau de autonomia, da disponibilidade de recursos humanos e políticos e da capacidade financeira para a aplicação da norma. A autonomia permitirá a não captura, enquanto os recursos humanos qualificados e com legitimidade política poderão efetuar as coordenações necessárias com outros entes governamentais e sociais. Já a capacidade financeira se faz necessária tanto para as regulações de incentivo quanto para as de controle, que demandam deslocamentos de pessoas para acompanhamentos de cronograma de execução, auditorias, fiscalizações e monitoramentos de padrões para checar o cumprimento, tais como análises em laboratório.

São muitas as variáveis, os desafios e os atores (humanos, não-humanos,

governamentais, privados, sociais) envolvidos na construção de processos regulatórios e sua implementação. Menosprezar variáveis, desqualificar desafios ou excluir atores pode levar a disfunções, disputas, contestações e, ainda, após todos os esforços, tempo e recursos financeiros públicos, a regulação pode não ser implementada ou não ser eficaz. Pode cair no esquecimento, no descrédito, não ser factível de cumprimento ou simplesmente deixar ser de aplicada, embora tenha gerado custos para a Administração (na forma de horas de trabalho de técnicos, reuniões, deslocamentos, materiais) e para a sociedade (expectativa ou estresse causados pela regulação, mobilização para defender ou desqualificar a regulação, possíveis tentativas de implementação, dentre outros).

Os autores trazidos neste capítulo não apenas fornecem elementos para analisar o caso específico da regulação de agrotóxicos no Brasil, assim como apontam abordagens alternativas que podem aplicar-se ao tema.

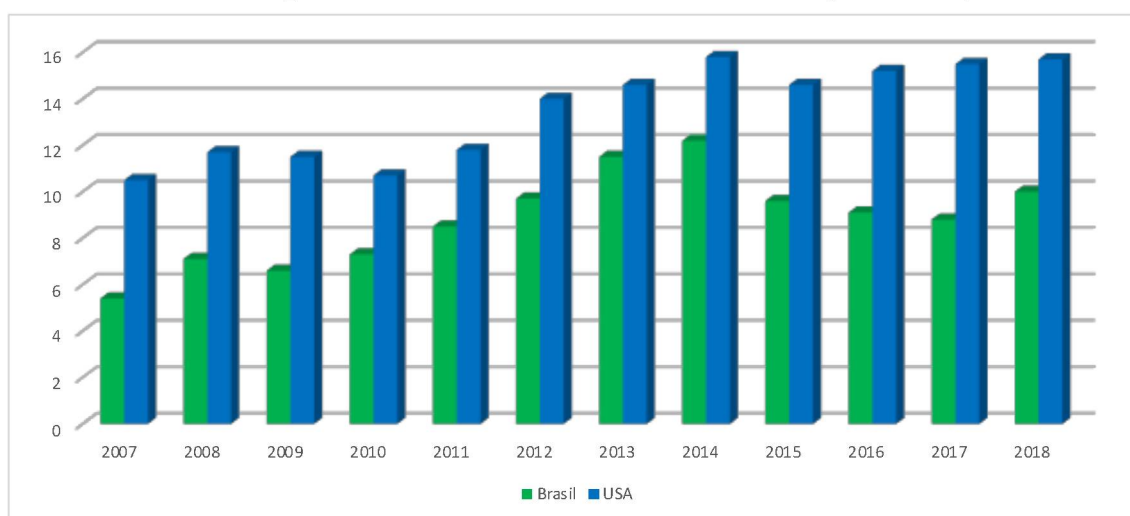


### 3 A REGULAÇÃO DE AGROTÓXICOS NO BRASIL: O CASO DA ANVISA

A regulação de agrotóxicos é um tema polêmico, em função da importância do seu uso e da representatividade da produção agrícola para o país. Do ponto de vista produtivo, restrições ou proibições a insumos podem causar impactos nos custos da produção, na disponibilidade de produtos para o controle de pragas, nas relações comerciais com outros países e na relação com os diferentes atores envolvidos ou interessados no tema. Para consumidores, população urbana, produtores orgânicos e categorias profissionais vinculadas à saúde ou ao ambiente, os agrotóxicos são causadores de externalidades negativas, intoxicações, contaminações de alimentos e do ambiente.

Em valor, o mercado brasileiro de agrotóxicos é o segundo maior, dentre os países com dados disponíveis. Algumas estimativas colocam a Região da Ásia Pacífico como responsável por quarenta e um por cento (41%) do mercado global, com destaque para a China como o maior mercado e a Região da América do Norte, em segundo, com o correspondente a dezesseis por cento (16%) do mercado mundial (REPORTBUYER, 2018). Contudo, não há como checar a fidedignidade destas informações. De acordo com dados do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos e do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal – SINDIVEG, é possível identificar que a comercialização de agrotóxicos, em valor, nos EUA tem sido maior do que a do Brasil, ao longo de um período de mais de uma década (Gráfico 1).

Gráfico 1. Mercado de Agrotóxicos Brasil e Estados Unidos 2007 a 2018 (US\$ bilhões)



Fonte: Elaboração própria a partir de USDA (2018), SINDIVEG (2017) e VALOR ECONÔMICO (2018).

Outro fator que contribui para a polêmica da regulação de agrotóxicos é a competência normativa de uma agência reguladora para a elaboração de normas de controle para produtos ou atividades. Destaca-se aqui os limites da competência normativa do Executivo para exercer a regulação e estabelecer regulamentos. Ainda que a CF determine a preponderância da lei (artigo 5º, II e artigo 59 da CF), admite a existência de regulamentos. Estes se dividem em regulamentos de execução, destinados a facilitar a aplicação das normas contidas na lei, e regulamentos autônomos, que inovam a ordem jurídica, ao criarem direitos e obrigações sem a prévia existência de lei.

O limite de um regulamento é tema não pacificado tanto na doutrina quanto no Judiciário. Isto é, se o ato infralegal deve restringir-se a esclarecer conceitos técnicos-científicos ou se pode inovar a ordem jurídica, como ocorre quando um decreto trata de matéria diversa da lei, tornando-a mais flexível ao rígido regime jurídico. Na doutrina cita-se, por exemplo, as posições de Marçal Justen Filho e Sérgio Guerra. Para Justen Filho (2009, p. 118-119) “o regulamento não pode se restringir a reiterar os termos da lei, já que seria inútil”, o autor sustenta que “o que se pode discutir não é a existência de cunho inovador nas regras contidas no regulamento, mas a extensão da inovação produzível por essa via”. Já Guerra (2011, p.138-9) entende que somente é possível se permitir o exercício do poder regulamentar autônomo, se este traduzir-se “no fiel detalhamento das condições de realização de direitos, deveres e demais disposições normativas previstas, explícita ou implicitamente, na lei que lhe confere fundamento de validade”.

No Judiciário, igualmente, o tema suscita divisões. Um exemplo é o empate de votos, ocorrido no STF, no julgamento da ação direta de inconstitucionalidade (ADI 4.874) proposta pela CNI em face do regulamento da Anvisa (RDC nº14, de 15 de março de 2012). O mesmo estabelece os limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringe o uso de aditivos com sabor nos produtos fumígenos derivados do tabaco. Os ministros dividiram-se no entendimento acerca da competência ou extrapolação desta, por parte da Anvisa, ao proibir o uso de aditivos de sabor em cigarros e assemelhados. Estes aditivos facilitam a adesão ao tabagismo por mais pessoas, especialmente crianças e adolescentes.

A atuação permanente e dinâmica do Estado na condição de regulador tem como efeito a ampliação da importância das normas infralegais como instrumento de atuação estatal. As exigências derivadas da necessidade de atuação constante e mutável passam a ser incompatíveis com o instrumento normativo consagrado: a lei. Estas, “diante

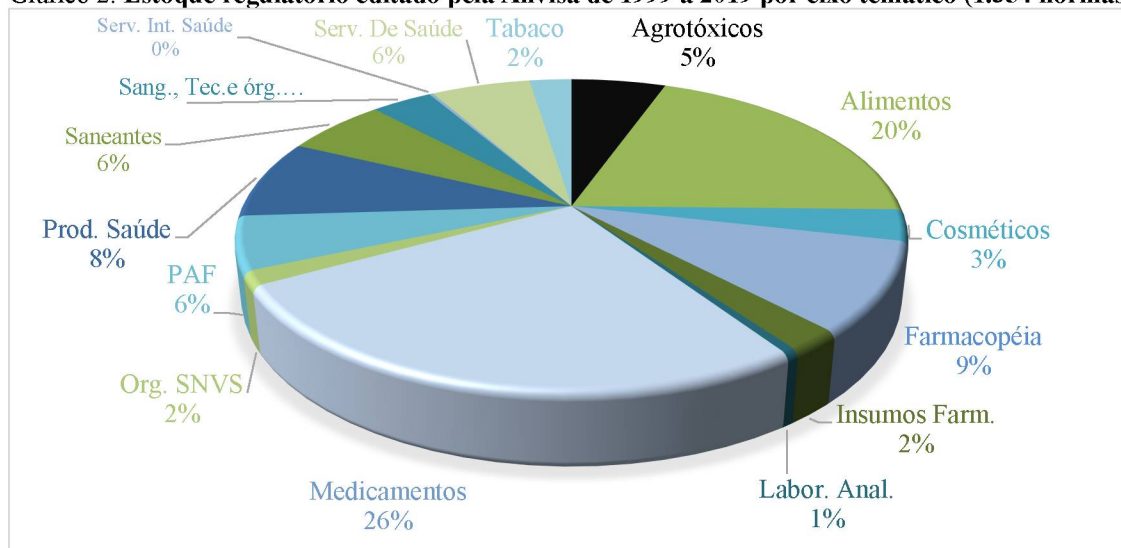


da complexidade social moderna não conseguem esgotar o campo da política pública ou da regulação” (SAMPAIO, 2014, p.328). Por isso, existe espaço, ainda que restrito à lei, para o Executivo, de forma direta ou pelas agências reguladoras, formular políticas por meio de instrumentos de regulação ou regulamentação.

Sem adentrar em maior profundidade na discussão acerca da competência normativa, a atuação da Anvisa firma-se, via de regra, em leis específicas que determinam o controle de produtos, processos e serviços com o objetivo de proteger a saúde da população e, em sua lei de criação (Lei 9.782/99). O legislador atribuiu à autarquia, na sua gênese, a competência de regular, avaliar, autorizar e fiscalizar produtos e processos que possam representar riscos à saúde: medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos fumígenos, saneantes, agrotóxicos, instrumentos e insumos de uso hospitalar, odontológico ou laboratoriais; sangue, tecidos e órgãos; processos terapêuticos; instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação (artigo 2º, Lei nº 9.782/99).

Em função desta competência normativa, nos vinte anos desde sua criação (janeiro 1999 a janeiro de 2019) a Diretoria Colegiada da Anvisa emitiu mais de mil e trezentas normas de forma colegiada (Resoluções de Diretoria Colegiada, Portarias, Instruções Normativas e Instruções Normativas Conjuntas) com o objetivo de regular os quinze eixos temáticos de sua competência. O quantitativo de normas exaradas pela Anvisa é superior ao de projetos de leis aprovados na Câmara dos Deputados. Neste mesmo período, na Câmara, foram aprovados oitocentos e sessenta e seis projetos de leis de 1999 a dezembro de 2018 (BRASIL, CAMARA DOS DEPUTADOS, 2019). Não se encontram neste estoque de normas da Anvisa, as normas aprovadas isoladamente pelos cinco diretores. Do total de normas expedidas pela Diretoria Colegiada ao longo dos anos, vinte e sete por cento (27%) expiraram ou foram revogadas, restando em vigência total ou parcial oitocentas e cinquenta e quatro (854). As normas relativas a medicamentos concentram cerca de um quarto do total e as normas envolvendo agrotóxicos têm uma participação de 5% do total (Gráfico 2).

Gráfico 2. Estoque regulatório editado pela Anvisa de 1999 a 2019 por eixo temático (1.354 normas)



Fonte: Elaboração própria a partir de BRASIL, ANVISA (2019)

Em referência à regulação de agrotóxicos, a atuação da Anvisa ocorre em parte pela expedição de normas infralegais e em parte pela implementação das normas por ela editadas, por meio de atividades de controle pré e pós registro. As normas destinam-se tanto aos agentes externos quanto aos servidores da agência. No âmbito externo, as normas determinam aos requerentes de registros o quanto de prova se faz necessário para demonstrar a segurança dos agrotóxicos; os procedimentos que devem ser observados na condução dos estudos e as obrigações após a obtenção do registro (controle e apresentação de relatórios de impurezas, apresentação de relatórios de comercialização, informações de rotulagem, etc). Internamente as normas estabelecem os contornos da atuação: critérios para considerar os efeitos aceitáveis ou não; procedimentos que devem ser utilizados durante a avaliação dos efeitos (por exemplo o uso da avaliação do perigo ou de riscos), prazos para execução, atividades que devem ser desempenhadas para efetivar o controle, dentre outros.

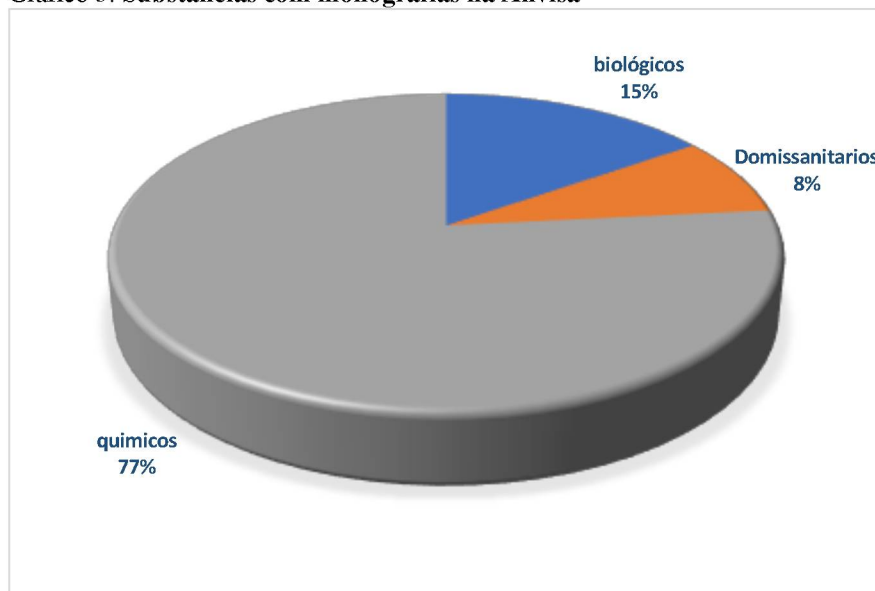
Quanto às atividades de controle, além do próprio estabelecimento de normas infralegais, estas se subdividem em atividades pré e pós-registro. Previamente ao registro ocorre a avaliação toxicológica dos perigos inerentes aos agrotóxicos e no pós-registro: a fiscalização, o monitoramento e a reavaliação de efeitos inaceitáveis detectados após a comercialização do agrotóxico em condições realistas de uso (BRASIL, ANVISA, 2018).

O controle dos agrotóxicos encontra previsão no comando constitucional do artigo 225, §1º, V) que atribui ao Estado o controle de métodos, técnicas e substâncias

que acarretem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente. Para tanto, o legislador estabeleceu na Lei nº 7.802/89, os limites para a fabricação, importação, comercialização e uso destas substâncias no país. A Lei nº 7.802/89 estabelece dentre outros, os critérios de proibição (*cut off*) de registro, a obrigatoriedade de prescrição agrônômica para a aquisição e uso dos insumos e as regras para a destinação de embalagens vazias. A regulamentação atualizada<sup>9</sup> pelo Decreto nº 4.074/02 estabelece as competências para a atuação dos setores da saúde (Anvisa); agricultura (Ministério da Agricultura) e meio ambiente (Ibama).

A matriz química é preponderante dentre os ingredientes ativos destinados ao controle de alvos biológicos indesejados, cujo detalhamento está indicado em monografias<sup>10</sup> elaboradas pela Anvisa. Trezentos e sessenta (360) ingredientes ativos são de origem química, o que corresponde a setenta e sete por cento (77%) do total, enquanto os produtos biológicos (agentes biológicos de controle, extratos vegetais, semioquímicos e produtos para agricultura orgânica) correspondem a quinze por cento (15%) dos agrotóxicos e os de uso domissanitário, destinados ao controle de pragas em domicílios, jardins e peri-domicílios correspondem a oito por cento (8%), vide Gráfico 3.

Gráfico 3. Substâncias com monografias na Anvisa



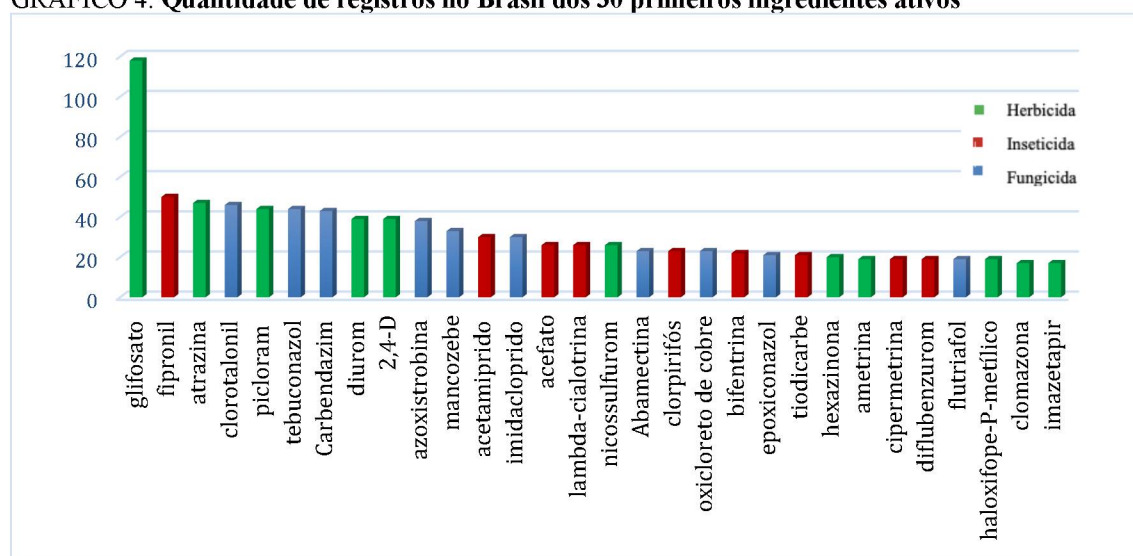
Fonte: Elaboração própria a partir de BRASIL, ANVISA (2019a)

<sup>9</sup> Anteriormente a Lei nº 7.802/89 era regulamentada pelo Decreto nº 98.816/90.

<sup>10</sup> Monografia é uma ficha técnica na qual constam as especificações do ingrediente ativo, modalidade de uso (costal, tratorizada e outras), culturas autorizadas, limites máximos de resíduos que podem permanecer e o intervalo de segurança a ser respeitado entre a última aplicação e a colheita. As monografias encontram-se disponíveis em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>

As trezentas e sessenta moléculas registradas para a finalidade agrícola, desdobram-se em mil oitocentas e quarenta e oito (1848) formulações<sup>11</sup>, distribuídas entre diferentes funções de controle de alvos biológicos considerados nocivos: fungicidas, acaricidas, herbicidas, inseticidas e outros (reguladores de crescimento, controle de moluscos entre outros). Entretanto, os produtos formulados químicos de trinta ingredientes ativos correspondem a cinquenta e dois por cento (52%) de todos os registros de produtos formulados no país. No (GRÁFICO 4) constam os trinta primeiros ingredientes ativos em número de registros no país e suas respectivas finalidades.

**GRÁFICO 4. Quantidade de registros no Brasil dos 30 primeiros ingredientes ativos**



Fonte: Elaboração própria, a partir de MAPA (2019)

A elevada disponibilidade para comercialização, do mesmo ingrediente ativo, sem a adoção do Manejo Integrado de Pragas (MIP) ou do manejo de resistência de produtos pode causar prejuízos à agricultura. O uso intensivo do mesmo ingrediente ativo, na mesma ou em consecutivas safras, favorece o aparecimento de resistência do alvo biológico. Insetos, por exemplo, tem se tornado resistentes a inseticidas em quatro anos, fator que leva à perda do ingrediente ativo como uma tecnologia de controle daquele alvo (PAPA, et al, 2014). O mesmo ocorre para plantas daninhas resistentes a herbicidas que rapidamente têm adquirido resistência (VARGAS e ROMAN, 2006). A resistência de certos fungos em decorrência do uso intensivo dos mesmos ingredientes ativos, também constitui-se em um grande problema de sanidade vegetal. O alerta da Embrapa

<sup>11</sup> Este número corresponde à pesquisa efetuada no sistema Agrofit do Ministério da Agricultura em 05 de janeiro de 2019.

Soja (GODOY, et al 2018) destaca a redução da eficácia dos fungicidas do grupo das carboxamidas, mais novos disponíveis no mercado, no controle da mais importante doença na cultura da soja, a ferrugem asiática (*Phakopsora pachyrhizi*).

A Embrapa alerta que, para a preservação da vida útil dos fungicidas para soja, faz-se necessário a adoção de uma série de medidas, que incluem o uso racional desta classe de agrotóxicos, o manejo de produtos e a adoção de todas as estratégias disponíveis, incluindo o vazio sanitário, a utilização de cultivares de ciclo precoce e semeaduras no início da época recomendada, a redução da janela de semeadura, o monitoramento da lavoura desde o início do desenvolvimento da cultura, dentre outras (GODOY, et al 2018). Um detalhe importante, é o de que como os esporos causadores da doença podem ser facilmente transportados pelo vento, as medidas de controle de sanidade vegetal precisam ser adotadas em todos os locais fronteiriços com produção de soja, isto é, não apenas nos territórios estaduais ou federal, mas também em países vizinhos que tenham a mesma produção agrícola.

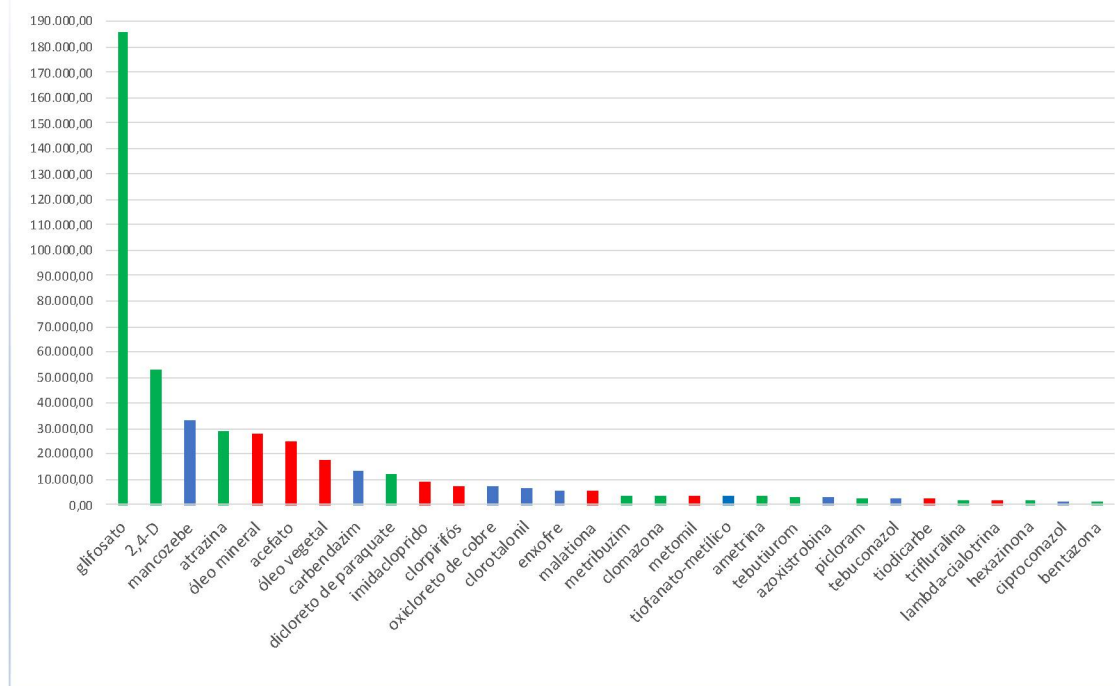
Os volumes de comercialização também confirmam o uso predominante de um grupo reduzido de ingredientes ativos. No ano de 2017 houve a comercialização no Brasil, de quinhentas e quarenta mil (540 mil) toneladas de ingredientes ativos de agrotóxicos (IBAMA, 2018). Trinta ingredientes ativos foram responsáveis por oitenta e oito por cento (88%) do total de agrotóxicos comercializados<sup>12</sup>. Se considerados os mecanismos de ação dos ingredientes ativos comercializados para cada finalidade de uso, a variabilidade é ainda menor. Na Gráfico 5 os trinta primeiros ingredientes ativos comercializados no país no ano de 2017.

---

<sup>12</sup> O Ibama disponibiliza os dados de comercialização para ingredientes ativos que possuem três ou mais empresas registrantes, com vistas à manutenção do sigilo de comércio, previsto na Lei nº 9.279/1996. Não há informação sobre os IAs responsáveis por 52.354 toneladas comercializadas no ano de 2017. Entretanto esta quantidade está incluída no total comercializado de 540 mil toneladas.



GRÁFICO 5. Comercialização dos 30 primeiros ingredientes ativos em 2017 no Brasil (em toneladas)



Fonte: Elaboração própria a partir de BRASIL, IBAMA, 2018

### 3.1 INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS UTILIZADOS NO CONTROLE DE AGROTÓXICOS

Os instrumentos regulatórios utilizados pela Anvisa para a regulação de agrotóxicos são normas de comando e controle. Para Baldwin (1997) esse tipo de regulação é o exercício da influência por meio da imposição de padrões respaldados por sanções. As sanções, em relação aos agrotóxicos, no caso de descumprimento das normas, traduzem-se em advertências, multas, cancelamento de registros, inutilização da produção na qual o produto fora das especificações foi utilizado, apreensão dos produtos agrotóxicos, interdição parcial ou total do estabelecimento produtor, dentre outras. A aplicação das sanções pressupõe prévia inspeção ou fiscalização por parte das autoridades governamentais.

O estabelecimento de regulamentos técnicos para o cumprimento da lei e do decreto ocorre, em algumas matérias, de forma conjunta entre as três entidades envolvidas no processo de registro e fiscalização dos agrotóxicos, por meio de instruções normativas conjuntas (INC). Já em outros casos são editadas normas técnicas de acordo com a competência de cada um dos entes envolvidos. No caso da Anvisa os instrumentos decisórios são previstos no Regimento Interno (artigos 53 e 54, da RDC 255/2018). Todos

os instrumentos são normativos. Dentre os instrumentos decisórios não existe a previsão para acordos setoriais ou colaborativos, ajustamento de conduta, certificação por terceira parte ou autorregulação. Os instrumentos utilizados na regulação de agrotóxicos, tanto no âmbito da Anvisa, quanto nas demais entidades federais (Ibama e MAPA), no período pesquisado de 2002 a 2018, são exclusivamente normativos de comando controle.

Além das instruções conjuntas, a Anvisa utiliza como instrumentos normativos as Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC): ato que expressa decisão colegiada para edição de normas sobre matérias de competência da Agência, com previsão de sanções em caso de descumprimento. Para externalizar os atos decisórios das demais autoridades são utilizadas Resoluções (RE): decisão administrativa para fins autorizativos, homologatórios, de prorrogação de prazo, certificatórios, cancelatórios, de interdição e de imposição de penalidades previstas na legislação sanitária e afim.

Um tipo normativo, utilizado mais recentemente pela Anvisa, para normatizar procedimentos e rotinas internas de avaliação são as orientações de serviço (OS). As orientações de serviço são publicadas não no Diário Oficial, mas no Boletim de Serviço disponibilizado na rede interna de computadores da Anvisa. Embora destinem-se a detalhar procedimentos para os servidores da Agência, não raras vezes trazem inovações frente ao disposto em outros ordenamentos jurídicos e afetam também o setor regulado. Um exemplo de orientação de serviço que introduz inovação no detalhamento do procedimento de avaliação é a OS nº 49/DIARE/ANVISA, de 29 de junho de 2018. Essa OS estabelece que a avaliação de produtos técnicos novos ocorra por analogia parcial ou total com os registros já concedidos para o produto na Europa e nos EUA. Ocorre que esta é uma inovação com implicações maiores do que uma orientação de serviço. Os critérios de proibição de registro estabelecidos na lei brasileira divergem do sistema americano de avaliação do risco, e são apenas semelhantes aos critérios europeus, não possuem o mesmo nível de exigências e restrições que os regulamentos europeus. O critério adotado pela Anvisa por Ordem de Serviço, “seria a antecipação de uma das propostas do substitutivo do PL 6.299/02” (MARTINS, 2018).

O uso de instrumentos compartilhados ou mistos de autorregulação/regulação possuem inclusive previsão no Dec. 4074/02, artigo 69, como é o caso do Controle de Qualidade<sup>13</sup>:

---

<sup>13</sup> A título de exemplo citam-se alguns parâmetros a cargo do controle de qualidade: fluidez, dispersão, granulometria, contaminação microbiológica e umidade no caso de formulações sólidas que dadas as proporções, podem afetar o desempenho e a segurança dos produtos.

sem prejuízo do controle e da fiscalização, a cargo do Poder Público, todo estabelecimento destinado à produção e importação de agrotóxicos, seus componentes e afins deverá **dispor de unidade de controle de qualidade próprio**, com a finalidade de verificar a qualidade do processo produtivo, das matérias-primas e substâncias empregadas, quando couber, e dos produtos finais. (grifado)

Entretanto, mesmo com a possibilidade para usar instrumentos diferenciados, a oportunidade não é utilizada pela Anvisa e demais parceiros governamentais, responsáveis pelo controle dos agrotóxicos, para fomentar uma padronização, certificação ou inclusive, autorregulação do setor acerca do controle de qualidade (variação de umidade, contaminação microbiológica, variação nas condições físicas do produto, viscosidade, granulometria, quantidade e época de coleta de amostras em cada lote de fabricação, número de indicadores testados, quando um lote é indicado para retrabalho, etc). No modelo vigente, cada empresa estabelece os seus parâmetros de avaliação e de aceitabilidade para a qualidade dos seus produtos. Esta ausência de padronização, faz com que algumas empresas sejam mais rigorosas, enquanto outras são mais permissivas. Este fato pode interferir não apenas na qualidade dos agrotóxicos disponibilizados, na sua toxicidade para a saúde e ambiente, mas, também conferir desigualdade nos custos de produção. Empresas que adotam critérios restritivos de qualidade necessitam investir tanto na manutenção do controle, quanto na qualidade dos produtos, fato que resulta em custos de manutenção do sistema de qualidade e na própria qualidade do produto.

Por outro lado, atribuir para a fiscalização dos entes governamentais todos os atos característicos do controle de qualidade implica em sobrecarga de trabalho para as já minguadas equipes disponíveis para tal atribuição, sem contar que diante da ausência de atribuição de parâmetros não há como punir os excessos.

Parcerias e acordos para redução de danos e riscos são utilizados pela Agência de Proteção Ambiental dos EUA (US EPA), com diferentes setores. Para pesticidas, dentre outros programas, existe o *Pesticide Environmental Stewardship Program* (PESP), um programa voluntário que funciona por adesão de empresas, instituições de pesquisas, universidades, organizações sem fins lucrativos, dentre outros, e cujos membros recebem alguns incentivos governamentais. As iniciativas implementadas pelo PESP são coordenadas por um Comitê e envolvem ações de educação para redução de riscos de pesticidas, manejo integrado de pragas, manejo de vegetação para redução dos custos de eletricidade (com redução de avarias em redes



elétricas) e incêndios florestais. Também nos aglomerados urbanos existem iniciativas sob a Coordenação do PESP para redução dos riscos sanitários, por meio do controle de vetores como carrapatos e mosquitos, as quais compartilham a responsabilidade e reduzem os custos do Estado na implementação destas ações. Os membros do PESP, de acordo com o nível do seu engajamento, recebem benefícios, como o acesso prioritário às modificações regulatórias na área de Pesticidas e a possibilidade de uso do selo do PESP como marketing (EPA, 2018).

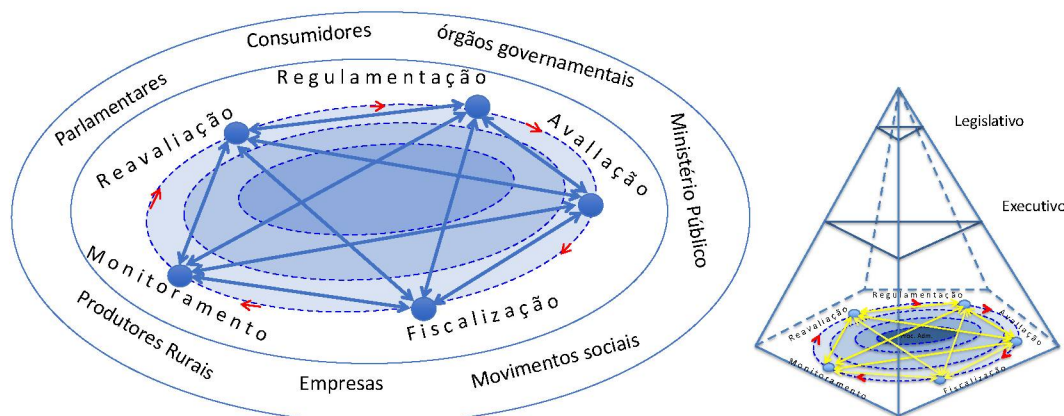
No que diz respeito à produção de normas, no ano de 2009 a Anvisa passou a adotar, gradativamente, o Programa de Boas Práticas Regulatórias proposto pela Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD, 2009), que congrega medidas para ampliar a transparência, a participação social, permitir a previsibilidade das regulações e reduzir os impactos regulatórios. Em que pese, a intenção do Programa de Boas Práticas Regulatórias implementado pela Anvisa, este se reduz ao objeto da norma e procedimentos normativos, não alcançando outros instrumentos regulatórios e abordagens colaborativas, certificações e autoregulação, que conforme proposto por Bruijn e Norberg-Bohm (2005), podem potencializar as normas já existentes, alistar aliados, criar uma cultura de *compliance*, compartilhar responsabilidades na empresa e desincumbir os entes públicos de determinadas tarefas.

### 3.2 O CICLO REGULATÓRIO SOBRE AGROTÓXICOS NA ANVISA

Tomando por base o ciclo regulatório proposto por Farmer (2007) para a regulação ambiental e as diferentes atividades desempenhadas pela Anvisa, o ciclo regulatório sobre agrotóxicos, no plano ideal, pode ser descrito de acordo com a Figura 5. O ciclo regulatório é representado na base de uma pirâmide, no qual as atividades de regulamentação ou normatização, avaliação toxicológica, fiscalização ou inspeção, monitoramento e reavaliação de produtos estão interligadas. Ao menos tempo em que uma atividade fornece elementos para a subsequente, é também alimentada pelas atividades antecessoras e está interligada com as demais. No círculo externo incluem-se todos os grupos de pressão e interesses a favor ou contrários à regulação dos agrotóxicos. E nos círculos mais ao centro estão as diferentes esferas administrativas de decisão da agência, culminando com a diretoria colegiada como ente central da tomada de decisão. A parte superior da pirâmide representa tanto os comandos legais que permitem a

implementação da regulação, na clássica hierarquia de Kelsen (1999), quanto outras esferas do Executivo e do Legislativo, que, embora guardada a autonomia da agência reguladora podem intervir na regulação.

FIGURA 5. Representação do ciclo regulatório de agrotóxicos



Fonte: Elaboração própria, a partir de FARMER (2007) e BRASIL, ANVISA (2018)

A intervenção na regulação das agências, por parte do Executivo e do Legislativo, pode ocorrer por pressões diretas na construção do processo normativo ou por meio de: indicação dos seus dirigentes; não aprovação ou corte de orçamento; redução, por lei, das competências da autarquia; alteração do objeto da regulação ou extinção da própria agência reguladora.

A eventual insatisfação do Congresso com o mérito das decisões adotadas pelas agências pode gerar a edição de leis destinadas a disciplinar o tema ou de Decretos Legislativos para suspender a validade da regulação efetuada pela agência. Ou seja, “não se pode extrair da criação da agência configuração de uma reserva de competência intangível em face do próprio legislativo. Aliás, a insatisfação do Congresso pode desaguar inclusive na extinção da agência, mediante lei, é evidente” (JUSTEN FILHO, 2009, p. 80). O expediente de Decretos Legislativos (DLG) tem sido utilizado pelo Congresso em vários momentos para sustar normas da Anvisa. Exemplos desta situação são: o DLG nº 273/2014 que susta a proibição do uso de anorexígenos (medicamentos para emagrecimento) proibidos pela Anvisa e o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº3/2016, convertido na Lei 13.269/2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina (a pílula do

câncer). Neste último caso, o STF reconheceu a inconstitucionalidade formal da Lei, uma vez que incumbiria à Anvisa autorizar ou não tal substância (ADI 5501).

Com relação a agrotóxicos há, em andamento na Câmara, o Projeto de Decreto Legislativo Nº 817/2017 para sustar a proibição do ingrediente ativo Paraquat e de Projetos de Lei para alterar a competência da Anvisa em relação aos agrotóxicos. Além disso, no que diz respeito à Anvisa, como às demais agências brasileiras, a ingerência política é uma realidade. Conforme relato em matéria jornalística, no ano de 2011, houve cento e quarenta (140) audiências entre a cúpula da Anvisa e deputados, senadores e governadores. A maioria dos encontros foi para defender a liberação da produção ou a comercialização de algum produto. Segundo o Diretor Presidente da Anvisa, à época, “se você não recebe os caras (os parlamentares), sua vida vira um inferno, se a reunião não é marcada, os parlamentares se queixam de falta de respeito com o Congresso” (CHADE, 2012).

A ingerência política também se dá por meio da indicação de nomes para os cargos de direção. Caso das indicações de dois diretores da Anvisa no ano de 2016: “um apadrinhado por Eunício de Oliveira, outro ex-prefeito de São Bernardo do Campo, por articulação do Presidente da República. Se a Lei Geral das Agências já estivesse aprovada, nenhum dos dois apadrinhados preencheriam na plenitude os critérios de experiência técnica e de gestão, além da formação acadêmica” (BOECHAT, 2016). No mesmo sentido, reportagem de dezembro de 2018, noticiou que das cinquenta e duas indicações para agências reguladoras, vinte e nove foram indicações políticas sem as qualificações técnicas que os cargos requerem, constituindo-se em fenômeno que não atinge apenas a Anvisa (BENITEZ, 2018).

Ademais de as indicações possuírem viés político, quando algum diretor é integrante de grupo político minoritário ou divergente pode ser surpreendido com articulações e submissão a diretorias de menor influência, tal qual o fato ocorrido na Anvisa em julho de 2018. Reportagens de várias mídias noticiam que “um dos diretores da Anvisa foi surpreendido com a troca surpresa de diretorias, sendo retirado de uma diretoria de grande impacto e relegado a uma de diretoria de reduzida influência” (VARGAS, 2018).

Outra forma de pressão sofrida pela Anvisa na regulação dos agrotóxicos é a exercida pelos diversos grupos de interesse da sociedade. No caso em comento a pressão pode vir: a) do setor produtivo (fabricantes/registrantes de agrotóxicos e toda a sua cadeia de influência: distribuidores; produtores de matérias-primas e insumos;

fabricantes de máquinas e embalagens utilizadas nas unidades fabris e no armazenamento de produtos; transportadores; equipamentos de aplicação e de vestimentas de proteção para a aplicação de agrotóxicos; prestadores de serviços de diversas ordens; produtores rurais e toda sua cadeia influência, sindicatos, associações rurais e de categorias de produção, cooperativas, mídia especializada em agronegócio; poderes públicos de estados e municípios de regiões dependentes/relacionados à produção rural dentre outros); b) outras entidades governamentais que possam ser impactadas com as decisões regulatórias, como responsáveis por comércio exterior, agricultura, desenvolvimento industrial, trabalho, saúde, direitos humanos e meio ambiente; c) dos grupos organizados da sociedade civil: produtores orgânicos e agroecológicos; movimentos de consumidores, campanha contra agrotóxicos; movimentos sociais - como o dos sem terras, movimentos ambientalistas, mídia vinculada ao meio ambiente, à saúde ou alimentação natural; associações e grupos de profissionais da área da saúde e afins, dentre outros.

Destaca-se neste último grupo as atuações do Fórum Nacional de Combate aos Impactos dos Agrotóxicos, criado em 2010, que possui por presidente e vice, respectivamente, procuradores do MPT e do MPF; dos fóruns estaduais de combate aos efeitos dos agrotóxicos criados em todos os estados e, mais recentemente, fóruns regionais. Os fóruns estaduais e regionais seguem o mesmo formato de coordenação do fórum nacional, sendo presididos conjuntamente por dois ou mais ramos do Ministério Público (Federal, do Trabalho ou Estadual). Integram os fóruns estaduais, instituições governamentais e profissionais responsáveis pelo controle dos agrotóxicos, organizações não governamentais e outros.

Os fóruns estaduais, desde o ano de 2014, passaram a realizar fiscalizações integradas, com o envolvimento dos diversos entes detentores desta atribuição, ao comércio e ao uso de agrotóxicos (competência atribuída aos estados pela Lei 7.802/89, artigo 10 e legislações estaduais). Outro fator decorrente da existência dos fóruns é maior quantidade de ações civis públicas, especialmente quando há notícias de contaminações, como a ação contra o funcionamento da empresa Nortox em Rondonópolis (A TRIBUNA, 2017); ação em função de contaminação por pulverização aérea em Lucas do Rio Verde-GO (MARTINS, 2018) ou contra atos da Administração estadual ou federal que possam reduzir exigências relacionadas a agrotóxicos (BRASIL, MPPR, 2019; BRASIL, MPF, 2016).

A mediação entre os interesses de todos os envolvidos é um desafio a ser considerado na elaboração normativa e nas demais atividades do ciclo regulatório,

amplificando ou promovendo sinergismos de uma atividade com as demais, como proposto por Farmer (2007). Entretanto, no ciclo regulatório da Anvisa, nem sempre é passível essa identificação. Pelo contrário, em alguns momentos há divergência entre as diferentes atividades, assim como a busca de aliados resta prejudicada. A situação ocorrida durante a reavaliação do ingrediente ativo Paraquat demonstra essa dicotomia entre o desempenho das atividades de avaliação toxicológica e de reavaliação. No mesmo dia em se colocava em consulta pública (CP nº 94, *de 08 de outubro de 2015*) a proposta de regulamento para proibir o uso do ingrediente ativo Paraquat, por riscos inaceitáveis à saúde, concedia-se avaliações toxicológicas para novos registros com o ingrediente ativo sem qualquer sobrestamento ou medidas de proteção extras (RE nº 280, *de 08 de outubro de 2015*). E enquanto organizações da sociedade e estados buscavam a proibição deste mesmo ingrediente ativo, a proposta normativa da Anvisa para proibir o ingrediente recebeu o apoio de apenas 106 manifestações (3,68% das contribuições) contra 2.720 manifestações contrárias à proibição (94,27%) (BRASIL, ANVISA, 2015; BRASIL, ANVISA, 2015b).

### 3.2.1 Elaboração Normativa

A elaboração normativa será tratada na presente tese somente no âmbito administrativo, não sendo considerado o processo de elaboração legislativa, em que pesem os constantes e diferentes projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional, tanto para flexibilizar os procedimentos para obtenção de registro de agrotóxicos, quanto para restringir este uso. E várias destas propostas surgiram como uma reação do Legislativo a ações ou à inércia da própria agência reguladora. A título de exemplo citam-se as propostas do PL nº 6299/02 e o PL nº 6670/16, aprovados em Comissões Especiais, que visam, respectivamente, estabelecer critérios para Agilização de Registros de Pesticidas e a Política Nacional de Redução do Uso de Agrotóxicos. Os projetos de lei são antagônicos entre si, e representam: um a visão da frente parlamentar da agricultura e outro, os anseios da frente ambientalista, sendo uma das poucas convergências entre os dois projetos a proposta de correção dos valores das taxas de registro, objeto de tratamento mais detalhado adiante.

O substitutivo do PL 6299/02, denominado de “Lei do Alimento Seguro” por parte dos produtores rurais e empresas registrantes de agrotóxicos ou “PL do Veneno”

por parte de organizações da sociedade civil, insere nos procedimentos administrativos de verificação de aceitabilidade dos *pesticidas*<sup>14</sup>, a avaliação do risco e o uso das avaliações efetuadas em outros países membros da OECD. Concede o registro temporário para os pedidos que não tiverem suas avaliações concluídas pelos entes governamentais, no prazo de vinte e quatro (24) meses do protocolo, para produtos novos ou produtos técnicos novos; e doze (12) meses para produto formulado e produto técnico genérico, dentre outros prazos. O Projeto de Lei nº 6.299/02 também concentra a decisão final acerca da concessão ou não do registro no Ministério da Agricultura, bem como todas as decisões normativas relativas à *pesticidas*. À Anvisa e ao Ibama compete avaliar os produtos nas suas áreas de competência ou homologar a avaliação de risco apresentada pelo requerente. Outra novidade da proposta legislativa é a introdução da avaliação do risco nas proibições de registro, isto é, para que haja a proibição do produto, diferentes cenários de uso e exposição precisam ser simulados e, se em nenhum cenário de uso apresentar segurança, ocorre o indeferimento.

Quanto ao PL nº 6.670/16, este estabelece a Política Nacional de Redução de Agrotóxicos com medidas que buscam criar mecanismos para reduzir o uso dos agrotóxicos, entre as quais: redução de incentivos fiscais para agrotóxicos; incentivos para bioinsumos; prazo de duração de dez (10) anos para o registro; obrigatoriedade de reavaliação sempre que um agrotóxico for proibido em dois países da OECD; criação e áreas livres de agrotóxicos; aumento das taxas de registros, dentre outras medidas.

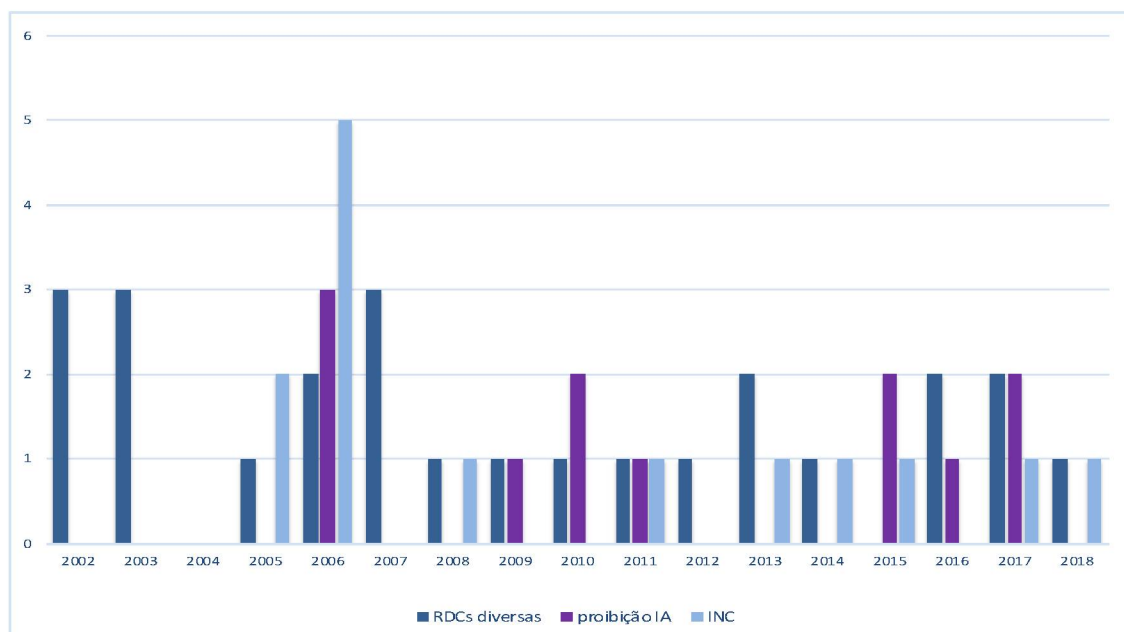
Após a publicação do Decreto 4.074, em 04 de janeiro de 2002, houve um intenso processo normativo conjunto, para o estabelecimento de regulamentos complementares. Naquele ano foram formados grupos de trabalho com técnicos da Anvisa, MAPA e Ibama, sob a coordenação do Comitê Técnico de Assessoramento sobre Agrotóxicos (CTA), instância colegiada que congrega os três entes federais. Esse processo culminou, nos anos subsequentes, na publicação de várias normas conjuntas para regulamentar a aplicação do decreto de 2002. Os grupos técnicos para elaboração das normas conjuntas, foram formados no ano de 2002 e a publicação das primeiras instruções normativas conjuntas (INC) ocorreu nos anos de 2005 (duas INC) e 2006 (cinco INC), três a quatro anos após a formação dos grupos de elaboração. No período de 2002 a 2018 houve a publicação de dezesseis (16) INCs, sendo quatro delas revogadas posteriormente. A Diretoria Colegiada da Anvisa também emitiu outras cinquenta e duas

---

<sup>14</sup> No PL nº 6.299/02 a denominação “agrotóxicos” é substituída pela de “pesticidas”.

(52) normas para regular os agrotóxicos, neste período. Destas, trinta e seis (36) normas encontram-se em vigência total ou parcial, assim constituídas: treze são revisões de normas já existentes; quatro são retificações e onze dizem respeito à proibições de ingredientes ativos, conforme (GRÁFICO 6).

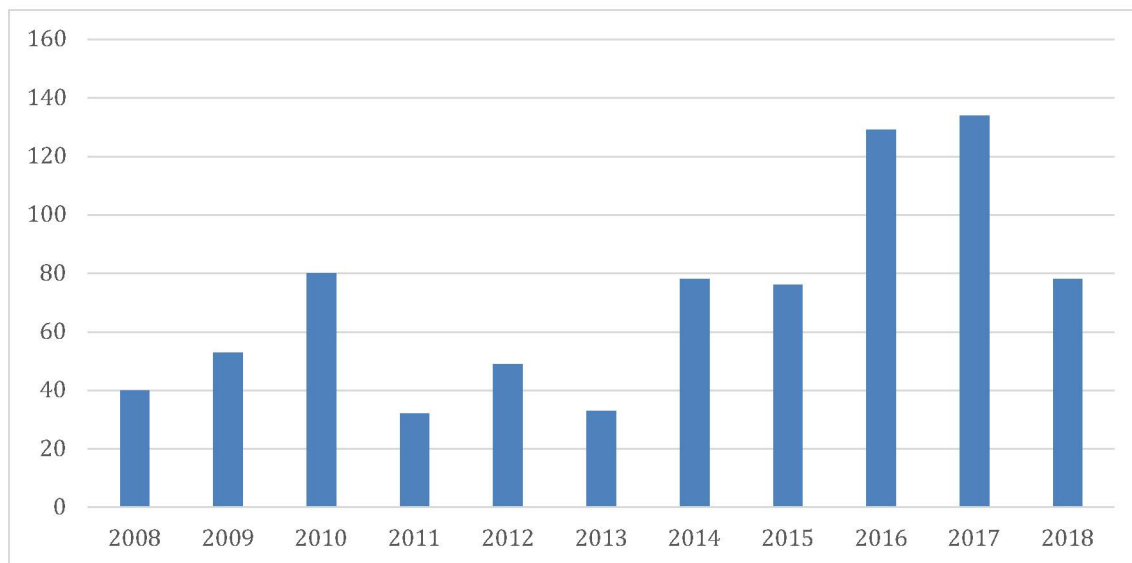
GRÁFICO 6. Normas sobre agrotóxicos publicadas pela Anvisa por tipo e por ano (2002-2018)



Fonte: Elaboração própria a partir de BRASIL, ANVISA (2019b)

Enquanto as Resoluções de Diretoria Colegiada são utilizadas para a publicação de normas e para a proibição de ingredientes ativos de agrotóxicos, as resoluções de diretores (RE) são utilizadas para autorizar novos ingredientes ativos no país ou para efetuar modificações nas monografias dos ingredientes ativos que contém as especificações dos ingredientes ativos já autorizados. No período compreendido entre os anos de 2008 a 2018 a Anvisa publicou setecentos e oitenta e duas (782) Resoluções sobre agrotóxicos, em sua quase totalidade com modificações nas especificações (monografias) dos ingredientes ativos registrados (notadamente para a inclusão de novas culturas e alterações nos limites máximos de resíduos que podem permanecer nas culturas tratadas, alterações nos intervalos de segurança – período entre a última aplicação de agrotóxicos e a colheita) ou com publicações de novas monografias para ingredientes ativos registrados pela primeira vez no país vide, (GRÁFICO 7).



GRÁFICO 7. **Publicação de Resoluções(RE) sobre agrotóxicos pela Anvisa por ano (2008-2018)**

Fonte: Elaboração própria a partir de BRASIL, ANVISA (2019b)

Um dos avanços na transparência da regulação efetuada pela Anvisa é a publicação da agenda regulatória, com o estoque de temas com regulações em andamento ou a ser objeto de regulação em um futuro próximo. A agenda regulatória possibilita não somente a previsibilidade, mas também o acompanhamento dos prazos entre a elaboração e a publicação das normas aprovadas pela Diretoria Colegiada (RDCs)<sup>15</sup>. Ocorre que a agenda regulatória é maleável à execução dos prazos, cuja previsão é apenas indicativa. A própria periodicidade da agenda regulatória ajustou-se aos atrasos das previsões de elaboração normativa. A publicação da primeira agenda regulatória ocorreu no ano de 2009, com a proposta de sessenta (60) temas para regulação naquele ano. No ano seguinte a grande maioria dos temas permanecia sem conclusão, sendo objeto de republicação. A partir de 2011 a agenda passou a ser publicada para biênios e, a partir de 2017, a previsão regulatória se dá para quadriênios.

Um exemplo do longo prazo para a conclusão de uma norma é a revisão da Portaria nº03/1992 *que estabelece os critérios e exigências para a classificação toxicológica dos agrotóxicos*. O tema foi inicialmente previsto na Agenda Regulatória de 2009 (BRASIL, ANVISA, 2009) e mantido nas agendas subsequentes até a publicação da Consulta Pública nº 02, de 25 de janeiro de 2011. As contribuições recebidas na Consulta Pública 02/2011, majoritariamente do setor regulado, contestam a proposta

<sup>15</sup> A agenda regulatória não contempla temas que são objeto de decisão singular de diretores publicadas por Resoluções ou outros atos.



normativa (BRASIL, ANVISA, 2011a). A proposta de norma foi mantida nas agendas regulatórias dos quatro anos seguintes como “tema em andamento”, até nova publicação de Consulta Pública em 2015 (Consulta Pública nº 87, de 02 de outubro de 2015). Desta vez houve manifestação por parte de mais de duzentos *stakeholders* ligados ao setor agrícola e inclusive de governos de outros países. As manifestações são, notadamente, contra os critérios de avaliação toxicológica dos agrotóxicos, centrado na avaliação do perigo e não na avaliação do risco (BRASIL, ANVISA, 2016a). Além da consulta pública foi realizada uma audiência pública.

Após várias audiências com o setor regulado, no ano de 2016, a Anvisa dividiu o conteúdo da norma em três novas Consultas Públicas nº260, nº261 e nº262, todas de 10 de outubro de 2016. Nas contribuições das consultas houve forte manifestação do setor regulado atribuindo impacto negativo às propostas normativas (BRASIL, ANVISA, 2016b; BRASIL, ANVISA 2016c; BRASIL, ANVISA 2016d). No ano de 2018, após nova revisão, os critérios para avaliação e classificação toxicológica dos agrotóxicos novamente foram submetidos para Consulta Pública por meio das Consultas Públicas 483, 484 e 485, todas de 13 de março de 2018. Desta vez o impacto atribuído pelo setor regulado às normas é de aceitabilidade, enquanto as manifestações por parte dos cidadãos atribuem riscos sanitários catastróficos (BRASIL, ANVISA, 2018a; BRASIL, ANVISA 2018b; BRASIL, ANVISA 2018c).

Decorridos nove anos e nove meses entre a publicação da primeira agenda regulatória em 05 de maio de 2009, com a previsão da atualização dos critérios e exigências para a classificação toxicológica dos agrotóxicos, nenhuma das normas foi publicada em caráter definitivo, restando a previsão de possível conclusão até o ano de 2020 (ANVISA, 2018d). Além disso o *status* da proposta normativa de alta relevância e alto impacto, indicado nas primeiras versões da agenda, foi alterado na última publicação da agenda regulatória, passando para norma de média relevância e médio impacto, contradizendo a própria justificativa para propositura de atualização frente ao conhecimento técnico vigente (BRASIL, ANVISA, 2018d).

O conteúdo da norma é apenas uma parte da elaboração normativa, as demais partes, de acordo com Delogu (2016), são a verificação da possibilidade da sua implementação e uma aceitabilidade razoável, ao menos por parte de um dos setores sociais impactados pelo conteúdo tratado na norma. Para a implementação, por exemplo, é preciso assegurar-se de que haja disponibilidade tecnológica para o atendimento das exigências normativas; bem como, que a administração tenha capacidade técnica e de

recursos humanos para acompanhar a implementação da norma. Para o autor, normas que não tenham aceitabilidade por parte de nenhum dos setores envolvidos, tendem a não ser aplicadas.

Tanto a agenda regulatória quanto as normas elaboradas são submetidas à consulta pública. Para algumas normas de maior impacto existe a possibilidade de realização de audiências públicas. Estas ocorrem na sede da Anvisa, em Brasília. Ainda que amplie a participação pública, este tipo de audiência não viabiliza a participação de setores de menor poder aquisitivo, os quais poderiam ser alcançados pela descentralização das audiências ou pelo uso de mecanismos interativos de participação.

### 3.2.2 Avaliação Toxicológica

De acordo com o disposto no artigo 3º, da Lei nº7.802/89, para que os agrotóxicos, componentes e afins possam ser registrados no Brasil necessitam “atender as diretrizes de agricultura, saúde e meio ambiente”. No regulamento (Dec. nº 4.074/02) essa previsão foi compreendida como a necessidade de avaliação quanto aos aspectos de eficácia agrônômica, impactos ao ambiente e efeitos à saúde humana realizadas, cada uma, pelos entes governamentais que possuem atribuições para tal fim. O modelo tripartite de análise, embora perpetue os conflitos entre o produtivismo e a proteção à saúde e ao ambiente, representado pelo órgão de agricultura de um lado e os de saúde e meio ambiente de outro, pode também significar a redução dos riscos de captura em relação a uma regulação centralizada em agência única.

Qualquer produto agrotóxico para ingressar no país e consequentemente, ser pesquisado, fabricado, comercializado e utilizado necessita de registro, de acordo com cada fase do processo fabril. Para fins de pesquisa e experimentação faz-se necessário o registro especial temporário. E somente após a obtenção do registro do produto técnico é possível o registro do produto formulado e dos componentes que integram esta formulação. Os pedidos de registro do produto técnico, do produto formulado e dos componentes podem ser efetuados simultaneamente, mas obrigatoriamente a avaliação do produto técnico deve preceder a avaliação do produto formulado. Para a obtenção de cada um dos registros, indicados a seguir, o requerente necessita apresentar testes e estudos os respectivos entes governamentais responsáveis pelas avaliações. Os tipos de registro encontram-se descritos a seguir:

a) **registro especial temporário** - previsto no artigo 23, Decreto nº 4.074/02, destina-se à finalidade de pesquisa e experimentação. Trata-se de um registro transitório no qual o principal controle diz respeito aos locais em que serão testados e experimentados os produtos. Os testes/estudos feitos no Brasil, para subsidiar os pedidos de registros, necessitam estar vinculados a um registro especial temporário.

b) **registro/avaliação de produto técnico** – subdivide-se em dois tipos de procedimento: produto técnico novo (PTN) ou produto técnico equivalente (PTE). Um produto técnico novo é assim considerado quando se trata do primeiro registro no país contendo aquele ingrediente ativo (Dec. nº 4.074/02, artigo 1º, XXVI). O produto técnico é considerado “equivalente” por seu registro ser concedido mediante comparação com um produto técnico de referência já registrado, após o vencimento das suas proteções intelectuais - patente e proteção de dados. A composição quali-quantitativa e o processo de síntese do produto técnico equivalente são comparados ao produto de referência. O registro do produto técnico está vinculado ao fabricante que o produz e ao local no qual é fabricado. As entidades governamentais entendem, que a cada alteração de unidade fabril há necessidade de registro com as novas especificações resultantes da produção naquele local, devido a possíveis modificações no perfil do produto em função de condições estruturais da fabricação. Esta vinculação ao local de fabricação ocorre por meio documental, mediante declaração de indicação da empresa registrante. Diferente do que ocorre com medicamentos, onde a certificação do local de produção é uma das etapas obrigatórias do registro (Certificação em Boas Práticas de Fabricação) e, ocorre por meio de inspeção da própria Anvisa na unidade fabril ou por reconhecimento de certificação da agência de saúde do país no qual está localizada a planta, quando há acordo de acordo de cooperação técnica (RDC ANVISA nº39/2013). Somente nos casos em que o perfil do produto técnico é mantido dentro de um padrão de variação previamente estabelecido, são admitidas alterações no produto já registrado. No caso de extrapolação da variação permitida, deve ser solicitado um novo registro do produto técnico.

c) **registro dos componentes** - incluem todas as matérias-primas e co-formulantes utilizados em conjunto com o produto técnico para a formulação do agrotóxico que será comercializado ao produtor rural. Consistem em uma gama imensa de substâncias, algumas de baixa toxicidade e outras com toxicidade mais relevante do que o próprio ingrediente ativo que confere as características ao agrotóxico. Nas normas brasileiras os componentes possuem uma avaliação simplificada, a partir de informações constantes em fichas de emergência ou fichas de segurança química. Os dados são inseridos no Sistema

Informatizado de Componentes – SIC e as entidades registrantes são o Ibama e o MAPA. Estados como o Rio Grande do Sul têm imposto restrições a alguns componentes de reconhecida toxicidade por outros países. Este é o caso do nonilfenol etoxilado, cujos produtos formulados que o contenham, não são passíveis de cadastro e comercialização no estado do RS.

d) **registro de produtos formulados**: são compostos por um teor definido de ingrediente ativo, que confere a eficácia, e por outros componentes da sua formulação. Cada produto formulado, precisa estar vinculado a um ou mais produtos técnicos, previamente registrados. Os produtos formulados são avaliados quanto à toxicidade aguda, efeitos agudos ao ambiente e eficácia agrônômica. Estes produtos não são submetidos à testes de toxicidade crônica, que são conduzidos com os produtos técnicos.

O requerente do registro de um agrotóxico deve aportar para cada órgão (MAPA, ANVISA e IBAMA) os estudos e testes relativos a sua área de competência, de acordo com o tipo de registro pretendido e conforme disciplinado em normas infralegais das respectivas agências governamentais (QUADRO 3). O pedido de avaliação deve ser efetuado simultaneamente nas três entidades com não mais do que 5 dias úteis entre os requerimentos (artigo 10, Dec. 4074/02).

**QUADRO 3. Testes e informações requeridos para a avaliação de produtos técnicos novos e para produtos formulados na Anvisa, no Ibama e no Mapa**

Estudos	Produto Técnico Novo (T)	Produto Formulado (F)	Onde apresentar
Processo de Síntese	I		Anvisa, Ibama e Mapa
Composição quali-quantitativa	Teste - 5 lotes	I	Anvisa, Ibama e Mapa
Método de análise do ingrediente ativo	E	E	Anvisa, Ibama e Mapa
Método de análise das impurezas	I		Anvisa, Ibama e Mapa
Certificado físico químico de formulador – Local	I	I	Anvisa, Ibama e Mapa
Rótulo	I	I	Anvisa, Ibama e Mapa
Método para desativação de resíduos	I	I	Anvisa, Ibama e Mapa
Identificação dos produtos de degradação e metabólitos	E	I	Anvisa, Ibama e Mapa
Metabolismo dos resíduos em plantas tratadas (absorção, distribuição dissipação)	I		Anvisa, Ibama e Mapa
Avaliação Técnica para eficácia		E	MAPA
Estudos de resíduos (4 locais)		E	Anvisa e Mapa
Método para análise de resíduos		I	Anvisa e Mapa
Primeiros socorros em caso de intoxicação	I	I	Anvisa
<b>Propriedades Físico Químicas</b>			
Estados Físico, forma e cor	I	I	Anvisa, Ibama e Mapa

Pressão de Vapor	E		Anvisa, Ibama e Mapa
Solubilidade / Miscibilidade	E	E	Anvisa, Ibama e Mapa
pH	I	I	Anvisa, Ibama e Mapa
Dissociação em água	B		Anvisa, Ibama e Mapa
Hidrólise	B		Anvisa, Ibama e Mapa
N-Octanol/ Partição de Coeficiente em água	E		Anvisa, Ibama e Mapa
Densidade	I	I	Anvisa, Ibama e Mapa
Tensão superficial em solução Aquosa	I	I	Anvisa, Ibama e Mapa
Viscosidade	I	I	Anvisa, Ibama e Mapa
Tamanho de partícula e distribuição		E	Anvisa, Ibama e Mapa
Corrosão		E	Anvisa, Ibama e Mapa
Estabilidade Térmica e ao ar		E	Anvisa, Ibama e Mapa
Ponto de Fusão	I	I	Anvisa, Ibama e Mapa
Volatilidade	I		Anvisa, Ibama e Mapa
Propriedade oxidantes	I		Anvisa, Ibama e Mapa
<b>Toxicidade aguda</b>			
Toxicidade oral aguda para ratos (LD <sub>50</sub> )	E	E	Anvisa
Toxicidade inalatória aguda para ratos (LC <sub>50</sub> )	E	E	Anvisa
Toxicidade dérmica aguda para ratos (LD <sub>50</sub> )	E	E	Anvisa
Irritação dérmica / corrosão (coelhos)	E	E	Anvisa
Irritação ocular / corrosão (coelhos)	E	E	Anvisa
Sensibilização dérmica (Cobaias ou coelhos)	E	E	Anvisa
<b>Mutagenicidade</b>			
Mutagenicidade com procariontes (AMES)	E	E	Anvisa Ibama (CR)
Mutagenicidade com eucariontes (Micronúcleo) (camundongos)	E	E	Anvisa Ibama (CR)
<b>Toxicidade sub crônica e crônica</b>			
Subcrônico- Toxicidade oral para ratos 28 dias	E		Anvisa
Subcrônico - 90 dias toxicidade oral – espécie 1	E		Anvisa
Subcrônico - 90 dias toxicidade oral - espécie 2	E		Anvisa
Subcrônico - 90 dias ou 1 ano toxicidade oral – cães	E		Anvisa
Crônico- 18 meses toxicidade oral – camundongos	E		Anvisa
Crônico - 2 anos toxicidade oral– Ratos	E		Anvisa
Metabolismo	E		Anvisa
<b>Teratogenicidade &amp; Carcinogenicidade</b>			

Estudo de desenvolvimento e reprodutivo – 2 gerações	E		Anvisa Ibama (CR)
Teratogenicidade - Ratos	E		Anvisa Ibama (CR)
Teratogenicidade - Coelhos	E		Anvisa Ibama (CR)
<b>Ecotoxicidade</b>			
D.1 – Microorganismos (Ciclo de nitrogênio e carbono)	E	E	Ibama
D.2 – Toxicidade para Algas	E	E	Ibama
D.3 – Toxicidade para minhocas	E	E	Ibama
D.4 - Abelhas (Contato e Oral)	E	E	Ibama
D.5.1 – Toxicidade aguda para Daphnia	E	E	Ibama
D.5.2 – Toxicidade Crônica para Daphnia	E		Ibama
D.6.1 – Toxicidade aguda para peixes	E	E	Ibama
D.6.2 – Toxicidade crônica para peixes	E		Ibama
D.7 – Bioconcentração em Peixes	E		Ibama
D.8.1 – Aves (Dose Simples)	E	E	Ibama
D.8.2 - Aves (Dieta)	E		Ibama
D.8.3 - Aves (Reprodução)	E		Ibama
D.9 – Fitotoxicidade para plantas não alvo	E		Ibama
<b>Ambientais</b>			
Biodegradação acelerada	E		Ibama
Biodegradação em Solos	E		Ibama
Mobilidade	E		Ibama
Adsorção / Dessorção	E		Ibama

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; E= estudo/teste completo; CR = Condicionalmente Requerido I=informação B=bibliografia

Fonte: Elaboração própria

Os estudos toxicológicos e de resíduos estão interligados com os estudos ambientais e com os estudos de eficácia agrônoma. Por exemplo, os testes de resíduos necessitam ser realizados com a quantidade de produto, forma de aplicação, número de aplicações e intervalo de segurança (tempo entre a última aplicação de agrotóxico e a colheita), que aqueles utilizados nos testes de eficácia agrônoma e nos testes ambientais. Se, por ventura, os testes ambientais revelarem que a forma de aplicação representa risco para abelhas ou outros polinizadores, a forma de aplicação ou época de aplicação necessita de ajustes. Possíveis modificações na forma de aplicação podem dizer respeito à supressão de aplicação foliar, indicação de aplicação no solo ou no tratamento das

sementes. Ainda, pode ocorrer modificação na época de aplicação, não sendo permitido o uso durante a floração da cultura. Entretanto, os ajustes ambientais precisam manter coerência com os testes de eficácia do produto e com a recomendação de uso da mesma quantidade de produto por hectare. Se o atendimento aos requisitos ambientais implicar em modificação das condições de uso, quantidade de produto por hectare ou tempo entre a última aplicação e a colheita, faz-se necessário a condução de novos estudos de eficácia e/ou de resíduos. E, conseqüentemente, haverá maior tempo para a obtenção de registro e para a comercialização do produto.

Um produto técnico novo, de acordo com as normas brasileiras, necessita apresentar no mínimo vinte e nove (29) testes/estudos conduzidos em laboratórios e um produto formulado novo necessita apresentar no mínimo vinte (20) testes (considerando as três entidades). Em comparação com as exigências europeias, um dos sistemas mais rígidos em relação ao controle dos agrotóxicos, constata-se que lá são requeridos em torno de cento e setenta (170) testes para um produto técnico novo e cento e vinte (120) testes para um produto formulado novo (COMISSÃO EUROPEIA, 2018a). Para a avaliação da segurança dos indicadores ambientais são requeridos pelas autoridades europeias quarenta e três (43) testes laboratoriais. Nos EUA são requeridos menos testes para um produto técnico do que na Europa, mas mais do que no Brasil. A EPA requer no mínimo noventa e dois testes para um produto técnico novo (EPA, 2018a). O nível de exigência e quantidade de estudos avaliados, notadamente no que tange à saúde, suscita o debate de falta de necessidade de avaliação toxicológica no Brasil para ingredientes ativos novos, para os quais o referendo das avaliações destes países seria suficiente (PL 6299/02).

Tanto no Brasil, quanto na Europa e EUA, a realização destes testes e estudos ocorre pelas próprias empresas registrantes ou sob sua contratação. Os testes devem ser realizados em laboratórios certificados em Boas Práticas de Laboratório – BPL e conduzidos de acordo com protocolos harmonizados no âmbito da OECD. Recentemente, o Parlamento Europeu entendeu que estas medidas não são suficientes para evitar questionamentos sobre a segurança dos testes. Em função destas preocupações, o Parlamento Europeu criou o Comitê Especial sobre Pesticidas (PEST), no ano de 2018, para propôr medidas que visam maior transparência e segurança na avaliação destas substâncias pela Agência Europeia de Segurança Alimentar (EFSA).



Uma das recomendações do relatório do PEST<sup>16</sup>, aprovado pelo Parlamento Europeu, é para que os requerentes de registro sejam obrigados a registrar todos os estudos regulamentares realizados, num registro público, inclusive antes de iniciar os testes. No registro deve constar as informações sobre o laboratório, as datas de início e de conclusão do estudo. Após o término dos testes, os resultados também devem ser submetidos a registro público. Esta medida evitaria que estudos que apresentem efeitos inaceitáveis deixem de ser apresentados.

O Comitê Especial também recomenda que as autoridades governamentais concedam o acesso público a todos os estudos num formato legível por computador, imediatamente após a conclusão da avaliação, a fim de possibilitar um controle independente e, simultaneamente, assegurar que quem solicita os estudos apenas possa utilizá-los para fins não comerciais, a fim de salvaguardar os direitos de propriedade intelectual (EUROPEAN PARLIAMENT, 2018). Tais recomendações visam excluir o viés de patrocínio que possa existir nos testes conduzidos por ou sob contratação do registrante, salvaguardar a credibilidade das agências responsáveis pelas avaliações dos pesticidas e aumentar a transparência na tomada de decisão a respeito dos riscos aceitáveis ou inaceitáveis.

No Brasil, a administração pública avalia os testes e estudos conforme a lista cronológica de ingresso. E não raras vezes, ocorrem descompassos e não simultaneidade nas avaliações realizadas, em função da complexidade envolvida em cada aspecto analisado, quantidade de processos nas filas ou o número de técnicos disponíveis em cada órgão para análise deste tipo de produto. Qualquer das avaliações pode ser concluída primeiro, mas somente após a conclusão das três avaliações, com pareceres positivos é concedido o registro pelo órgão registrante, neste caso o Ministério da Agricultura. Se uma das três avaliações concluir pelo indeferimento do pleito, o registro não pode ser concedido.

Os pareceres com os resultados das avaliações recebem nomes distintos em cada órgão: a avaliação de Eficácia e Praticabilidade Agronômica (EPA) é emitida pelo órgão de agricultura; o Parecer de Avaliação Toxicológica (PAT) é emitido pela Anvisa; e a Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental (APPA) é o parecer elaborado pelo órgão de meio ambiente. No PAT emitido pela ANVISA após a conclusão

---

<sup>16</sup> O relatório com as recomendações foi aprovado pelo Comitê Especial sobre Pesticidas no dia 07 de dezembro de 2018, com 23 votos favoráveis, 5 votos contrários e 1 abstenção. O Parlamento Europeu aprovou o relatório em reunião do Plenário em 19 de janeiro de 2019.



da avaliação dos estudos toxicológicos, constam: a classificação toxicológica do agrotóxico, condições e finalidades de uso estabelecidas, os limites de resíduos permitidos para cada cultura e restrições que o produto possa sofrer, como por exemplo, proibição de aplicação com uso de equipamento costal. Outras informações como primeiros socorros e procedimentos de emergência para cuidados médicos constam na bula e nos dizeres de rótulo, relativos à saúde. A conclusão da avaliação é encaminhada para a empresa registrante e para o MAPA.

O Ibama por sua vez ao concluir a avaliação ambiental emite a APPA, com a respectiva classificação ambiental, condições e finalidades de uso estabelecidas para o agrotóxico, bem como aprova os dizeres de rótulo e bula relativos aos cuidados com o ambiente: cuidados a serem tomados próximos de cursos d'água, para evitar lixiviação, devolução de embalagens vazias dentre outras observações. Em se tratando de agrotóxico com base em ingrediente ativo ainda não registrado no país, o Ibama passou a adotar, por meio da Instrução Normativa 02/2017, a Avaliação de Risco Ambiental (ARA) para insetos polinizadores, como um etapa subsequente à avaliação de periculosidade ambiental. O Ibama ao concluir as avaliações ambientais envia o resultado para o MAPA.

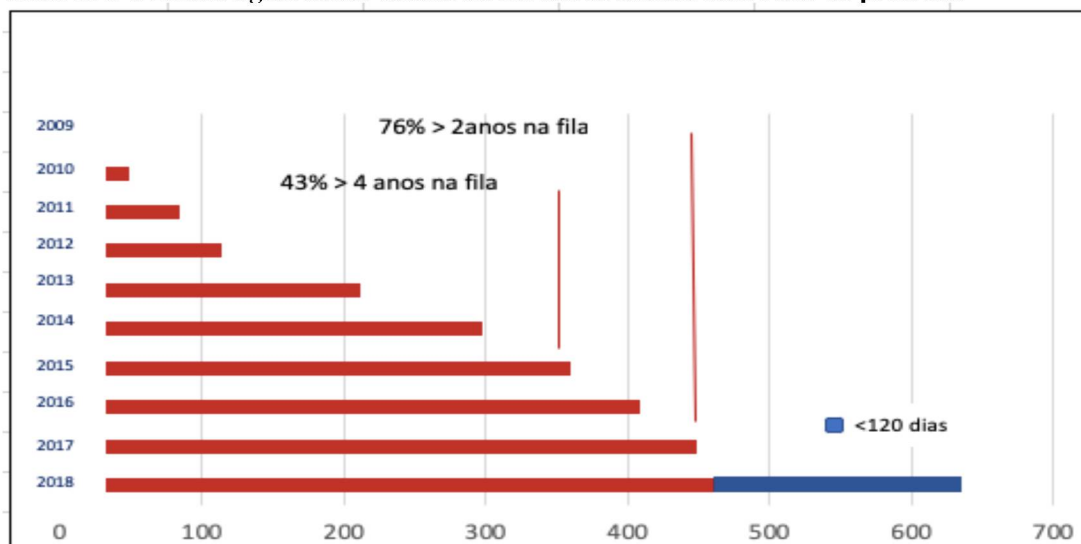
Ao receber as avaliações dos demais, o MAPA junta a avaliação de Eficácia e Praticabilidade Agronômica na qual constam: as culturas e os alvos biológicos para os quais se destina o produto, forma de aplicação, doses recomendadas por hectare, cuidados durante a aplicação dentre outras informações e conclui o procedimento administrativo; deferindo o registro caso os três pareceres sejam favoráveis ou indeferindo o pleito. O resultado do pleito é publicado no Diário Oficial da União. Entretanto, os pareceres emitidos pelas entidades governamentais não são públicos. Os motivos de indeferimento, quando ocorrem também não são publicizados. E os estudos (eco)toxicológicos somente podem ser acessados por terceiros não autorizados pelos próprios registrantes, após vencidos os prazos de proteção de dados estabelecidos no artigo 4º, da Lei 10.603/2002 (10 anos para produtos novos e 5 anos para produtos já registrados no país, ambos os prazos contam a partir da concessão do registro).

Dois aspectos relacionados às avaliações dos agrotóxicos são motivo de frequente embate entre os entes governamentais e o setor regulado: o tempo para análise em cada instituição e os critérios para proibições do ingresso de produtos no mercado.

Existe um estoque de mais de dois mil e seissentos (2.600) pedidos de registro aguardando a avaliação toxicológica na Anvisa. Destes, um mil e cem (1.100) são de produtos técnicos equivalentes (PTE) cuja avaliação é efetuada em conjunto pelas

três entidades governamentais. O tempo entre o protocolo e o início da avaliação toxicológica na Anvisa pode chegar a dez anos, conforme o (GRÁFICO 8). Depois da entrada em análise, a depender do pleito, a avaliação pode demorar outros três anos até ser concluída.

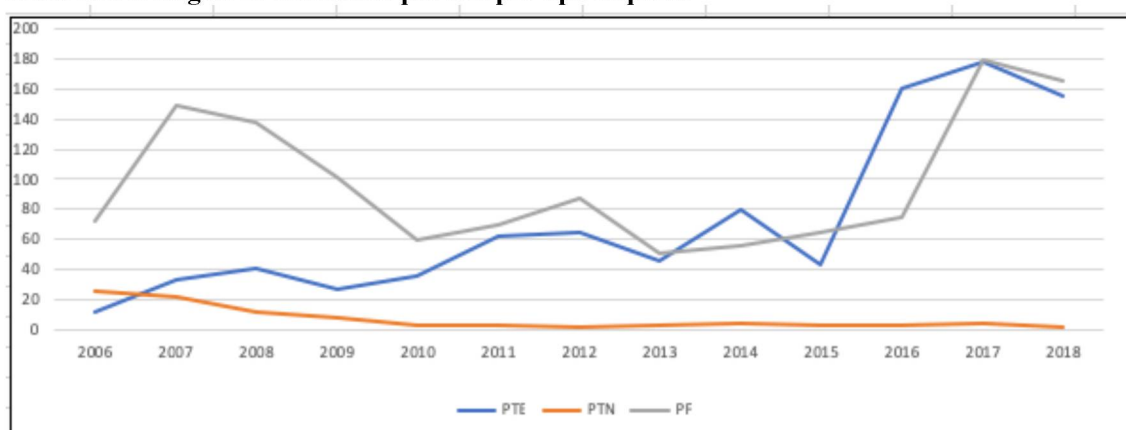
GRÁFICO 8. Pleitos aguardando análise na Anvisa de acordo com o ano de protocolo



Fonte: Elaboração própria a partir de BRASIL, ANVISA (2019)

Considerando a quantidade de registros concedidos no ano de 2018 (GRÁFICO 9) e o estoque aguardando avaliação, para concluir todas as análises e zerar a fila seriam necessários aproximadamente seis anos e nove meses, se mantida a mesma produtividade na avaliação. Isto sem considerar que novos pedidos de registro estão continuamente entrando na fila de registro para avaliação, o que tende a diluir os esforços da equipe de avaliação ao longo do tempo.

GRÁFICO 9. Registros concedidos por ano por tipo de pleito

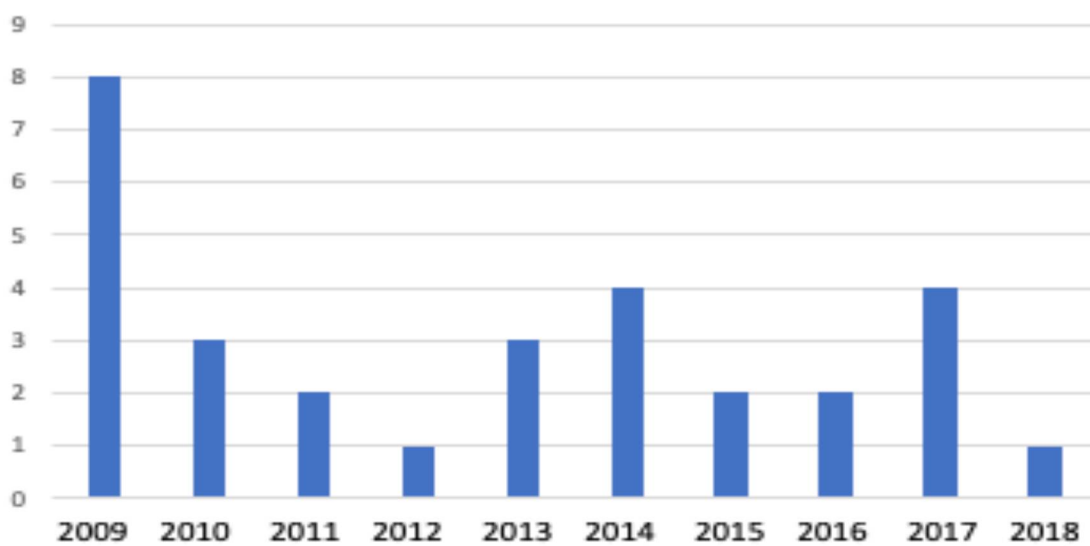


Fonte: Elaboração própria a partir de BRASIL, MAPA (2018)

Em se tratando de produtos técnicos novos, o prazo entre o pedido e a concessão do registro pode chegar a nove anos. Nos EUA esse prazo é de dois anos e meio. Entre produtos técnicos e formulados são avaliados cerca de um mil novos pedidos de registros por ano pela EPA com prazo médio para conclusão de um ano e meio a dois anos (AIDALA et al, 2018). Na Europa o tempo é de um ano e meio e pode aumentar de acordo com a complexidade do dossiê do produto (COMISSÃO EUROPEIA, 2018a).

No Brasil há trinta e um (31) produtos técnicos novos, aguardando análise da Anvisa, para alguns o protocolo data de dez anos atrás (2009). Situação bem diferente da que ocorre na área de medicamentos, de competência da própria Anvisa. Entre o pedido e a finalização do registro de um medicamento inovador, o prazo médio é de duzentos e cinquenta e cinco (255) dias, com a concessão de cinquenta e três (53) registros para medicamentos inovadores em 2017 (BRASIL, ANVISA, 2018e). No mesmo ano de 2017, houve a concessão de quatro novos produtos técnicos de agrotóxicos. E, em 2018, foi concedido apenas um registro de produto técnico novo. Estima-se, com base na quantidade de registros de novos ingredientes ativos concedidos nos últimos anos (GRÁFICO 10), que o tempo necessário para eliminar a fila (com trinta e um produtos) é superior a dez anos, se mantida a mesma produtividade para análise por ano.

**GRÁFICO 10. Registros de produtos técnicos novos concedidos por ano (2009 a 2018)**



Fonte: Elaboração própria a partir de MAPA (2019)

Na avaliação de produtos técnicos por equivalência, os dados apresentados para esta modalidade de registro são comparados aos do produto de referência registrado. Considera-se como referência aquele produto técnico que possui o dossiê com todos os

dados de toxicidade e ecotoxicidade. As entidades de registro, ao determinarem a equivalência<sup>17</sup> do produto pleiteante com o produto técnico registrado, assumem que a manutenção das especificações físico-químicas, dentro de desvios aceitáveis, mantém semelhante o perfil toxicológico e ecotoxicológico do produto.

A determinação da equivalência é efetuada por fases. Na fase I são apresentados e comparados os dados de propriedades físico-químicas, a composição quali-quantitativa (teor de ingrediente ativo e impurezas presentes) em cinco lotes de fabricação<sup>18</sup>, a declaração com a composição quali-quantitativa detalhada e o processo de síntese. Em havendo equivalência na fase I, o registro é concedido, não sendo equivalente, a avaliação segue para a fase II, na qual poderão ser solicitados testes preditivos, para as impurezas que se mostram fora do padrão, e alguns estudos de toxicidade aguda. Não havendo equivalência na fase II, o produto segue para a fase III na qual são solicitados estudos ecotoxicológicos.

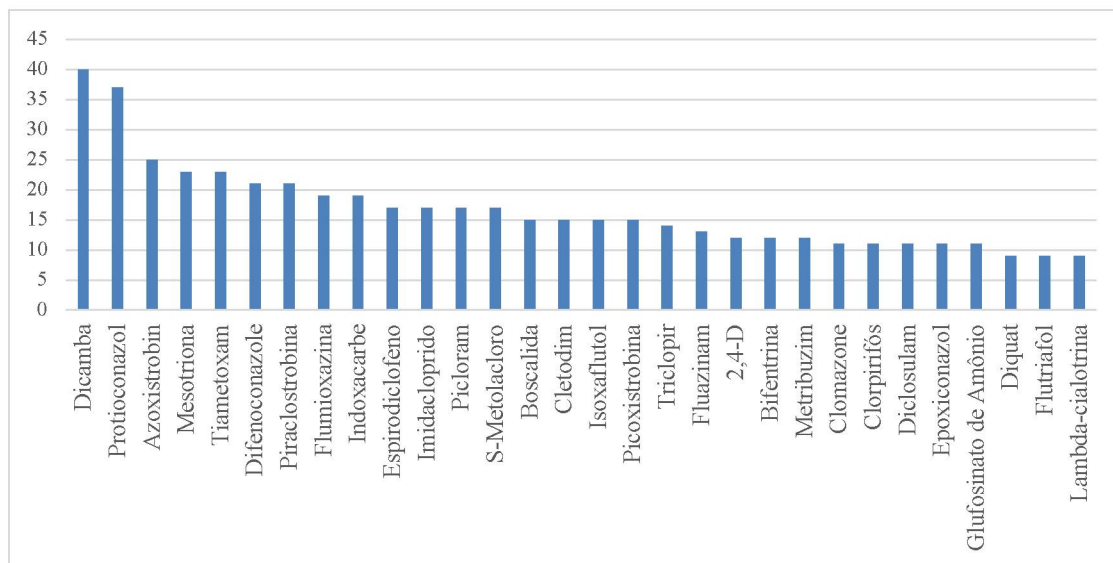
Dentre os pedidos de registro de produtos técnicos, os equivalentes correspondem a noventa e cinco por cento (95%) dos pleitos, divididos em cento e dezesseis (116) ingredientes ativos. Desses ingredientes, vinte e oito por cento (28%) estão proibidos na União Europeia, demonstrando que ainda que obtenham o registro no Brasil, são também candidatos a reavaliação. Há uma grande concentração dos pedidos de registros de PTE nas mesmas moléculas. Trinta (30) ingredientes ativos correspondem a sessenta e cinco (65%) do total de PTE aguardando na fila para análise. E em muitos casos são avaliados em conjunto todos os pedidos que envolvem o mesmo fabricante. No (GRÁFICO 11) constam os trinta primeiros ingredientes ativos com pedidos de registros de produtos técnicos equivalentes. Quando trata-se de medicamentos genéricos, a prioridade de avaliação é estabelecida somente para o primeiro registrante após o vencimento da patente ou para formulações inovadoras. Os demais pedidos de medicamentos genéricos com o mesmo composto não são prioridade e são avaliados somente após vencidas as demais condições de prioridade (BRASIL, ANVISA, 2017).

---

<sup>17</sup> Os desvios e diferenças permitidas entre o produto técnico pleiteante de registro e o produto técnico já registrado, estão estabelecidos no art. 10 §7º e anexo X do Decreto nº 4.074/02, baseadas nos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO.

<sup>18</sup> Caso o produto ainda não esteja em fabricação comercial em outro país, são aceitos lotes de fabricação em bancada.

GRÁFICO 11. Pleitos de registros de PTE dos trinta primeiros ingredientes ativos



Fonte: Elaboração própria, BRASIL, MAPA (2018)

Outro ponto de embate, ao qual se faz destaque na avaliação toxicológica, diz respeito às proibições de registro, estabelecidas no artigo 3º, parágrafos 5º e 6º na Lei nº 7.802/89,

Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins: a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública; b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil; c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica; d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica; e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados; e f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

Mundialmente existem dois grandes modelos, adotados pelos países para avaliação toxicológica dos produtos agrotóxicos. Um modelo é voltado para a avaliação do perigo e outro para a avaliação do risco. A Agência Europeia de Produtos Químicos – ECHA (2015, p. 16-17) esclarece a diferença entre perigo e risco:

O perigo de uma substância ou mistura refere-se ao potencial dessa substância ou mistura para provocar danos e depende das propriedades intrínsecas da

substância ou mistura. Nesta relação, a avaliação dos perigos é o processo mediante o qual a informação sobre as propriedades intrínsecas de uma substância ou mistura é avaliada de modo a determinar o seu potencial para provocar danos.

[...]a avaliação dos riscos, se refere a um determinado risco decorrente da exposição real de seres humanos ou do ambiente a substâncias ou misturas que apresentem essa probabilidade de causar um dano. A avaliação do risco inclui a identificação do perigo, a avaliação da exposição, o gerenciamento e a comunicação dos riscos.

O modelo de avaliação toxicológica adotado no Brasil está centrado na avaliação de **perigo**, conforme critérios de proibição de registro estabelecidos na Lei nº 7.802/89, art. 3º, parágrafos 5º e 6º. A avaliação do perigo, capacidade da substância causar um efeito adverso, é efetuada para checar os parâmetros de toxicidade e ecotoxicidade do produto. Os parâmetros são estabelecidos a partir das doses e dos efeitos dos testes laboratoriais *in vitro* ou em animais. Em havendo a identificação destes efeitos (independente das condições de uso ou das doses), o produto é considerado inseguro para a exposição humana, não podendo obter o registro.

Somente para os produtos que não se enquadram nas proibições de registro, determinadas em lei, são estabelecidas as condições de uso e as modalidades de aplicações, as culturas para as quais o produto está sendo autorizado, os equipamentos de proteção individual para uso em cada tipo de aplicação, os limites máximos de resíduos que podem remanescer nas culturas tratadas e a ingestão diária aceitável. A fase de avaliação do risco para a saúde ainda não foi implementada, consta apenas de proposta de regulamento técnico, submetido à Consulta Pública pela ANVISA e no artigo 95, III do Decreto nº4.074.

Nos países que adotam modelos baseados fundamentalmente na avaliação do risco, ainda que o produto apresente efeitos intrínsecos inaceitáveis, é quantificada a probabilidade da ocorrência do efeito de acordo com o tipo ou quantidade de exposição. A avaliação do risco é um procedimento que visa estabelecer a exposição aceitável para a substância em questão, na qual o **risco** é a probabilidade de a substância produzir dano sob determinadas condições. Este procedimento considera a fase inicial da avaliação do perigo e segue para as fases subsequentes: avaliação dose-resposta, avaliação da exposição, gerenciamento e comunicação do risco.

Na avaliação do risco são consideradas as condições de exposição ocupacional e pela dieta ao produto, o modo de aplicação, as doses utilizadas, a cultura em que o produto será aplicado, os equipamentos de proteção e outros. Desta forma, mesmo um produto que possua uma característica intrínseca inaceitável, mediante a

avaliação e o gerenciamento do risco pode passar a ter risco aceitável. Este modelo de avaliação é o adotado, por exemplo, pelos EUA, Nova Zelândia, Austrália e Canadá (SILVA, 2013).

Segundo esse modelo, os resultados dos estudos de toxicidade do agrotóxico são submetidos a testes estatísticos com diversos modos de aplicação (aplicação costal, tratorizada, tratorizada com cabine fechada, uso de pivô central e outros) e com a prescrição de diferentes equipamentos de proteção individual. Um programa de modelagem estatística e cenários de exposição, bastante utilizado para a estimativa de riscos ocupacionais, é o *Pesticide Handlers Exposure Database (PHED)*, desenvolvido pela EPA. Caso o uso não apresente segurança no cenário testado é simulado outro cenário, no qual haja redução da exposição e assim sucessivamente. Por exemplo, se o uso com aplicação tratorizada não oferece segurança, testa-se o uso da aplicação tratorizada com cabine fechada ou cenários nos quais são reduzidas a quantidade de hectares que podem ser pulverizadas por dia pelo mesmo trabalhador. Se nestes cenários a exposição do trabalhador permanece dentro de uma margem de risco aceitável, o produto é autorizado para aquele tipo de aplicação. O aplicador de agrotóxicos ou agricultor é informado mediante frases de riscos sobre os efeitos associados ao agrotóxico. Outros gerenciamentos de risco podem incluir a proibição do uso por mulheres em idade fértil para produtos que afetam o desenvolvimento reprodutivo de embriões ou fetos, exclusão do uso em culturas agrícolas destinadas a alimentação de crianças, no caso de produtos que afetam o desenvolvimento, dentre outras medidas. A proibição do produto ocorre somente no caso em que não existe nenhum cenário seguro para uso, seja pela exposição ocupacional ou por meio da ingestão de resíduos remanescentes em culturas tratadas com o agrotóxico.

A avaliação do risco pressupõe um acurado sistema de cumprimento do gerenciamento do risco determinado e, conseqüentemente, de fiscalização para verificação deste cumprimento e aplicação de sanções em caso de descumprimento, uma vez que a não observância de tais medidas implicará em riscos inaceitáveis tanto para o aplicador quanto para o consumidor (MAZUREK, 1996; SHAPIRO, 2007).

O modelo de avaliação do **perigo** é o adotado pela União Europeia. Somente os produtos que não possuem características intrínsecas inaceitáveis é que são submetidos às fases subsequentes da avaliação do risco (avaliação dose-resposta, avaliação da exposição, gerenciamento e comunicação do risco) (Regulamento CE nº 1.107/2000). Nesse Bloco Econômico, os produtos protetores de plantas (assim

denominados), que apresentam efeitos positivos para câncer, mutagenicidade, danos reprodutivos, desregulação hormonal dentre outros, na avaliação do perigo, não podem seguir para as fases subsequentes da avaliação de risco. Os produtos que apresentam toxicidade aceitável na primeira fase são submetidos para a avaliação do risco.

Em função dos comandos de proibição constantes da Lei 7.802/89, a Procuradoria Geral Federal da Anvisa (AGU, 2017), entende que o modelo de avaliação do risco não pode ser implementado sem mudança no texto legal, embora nada impeça que a avaliação do risco seja implementada com os produtos que não se incluam dentre os proibidos de registro.

A qualificação de determinado produto agrotóxico, seu componente ou afim como teratogênico, mutagênico, carcinogênico ou lesivo aos sistemas hormonal ou reprodutivos carece de avaliação científica baseada em critérios objetivos e claros. Apenas quando tais características sejam comprovadas por análise técnica da Anvisa é que se pode efetivamente declarar incidente a norma de vedação ao registro discutida.

Nesse sentido, o Congresso Nacional definiu de forma expressa um patamar mínimo de proteção da saúde humana e de um meio ambiente equilibrado, ambos direitos fundamentais na dicção do texto constitucional brasileiro, cabendo à Anvisa lhe dar concretude por meio da atividade administrativa desenvolvida segundo padrões técnicos.

Em verdade, ainda que não se ignore a distinção doutrinária entre a avaliação de perigo e a avaliação de risco, mencionada diversas vezes nos autos, está fora de dúvida que a legislação brasileira elegeu banir do mercado nacional todos os produtos comprovadamente perigosos à saúde humana e ao meio ambiente.

Perceba-se nesse passo que o artigo 5º, §6º da Lei nº7.802/89 se refere aos produtos que comprovadamente tenham determinadas características lesivas à saúde humana ou meio ambiente. Desse modo, o Poder Legislativo brasileiro avaliou risco *a priori* do uso de determinadas substâncias e estabeleceu vedação de perigo, que não pode ser ignorada pela Anvisa ao desenvolver sua ação normativa derivada.

Este é um dos principais pontos de conflito, não apenas na avaliação toxicológica mas também nas propostas normativas submetidas para Consulta Pública pela Anvisa acerca dos critérios de classificação toxicológica, com o setor regulado, que defende a adoção da avaliação do risco, semelhante ao modelo adotado nos EUA (AGU, 2017), no qual a a potencialidade de o produto causar câncer, efeitos reprodutivos,



mutagenicidade e outros é avaliada após o gerenciamento do risco.

Os critérios vigentes para a classificação toxicológica dos agrotóxicos estão previstos na Portaria SVS/MS nº 03, de 16 de janeiro de 1992. Segundo a justificativa para a Consulta Pública nº 2/2011, que publicou a proposta de revisão da norma de 1992, os critérios encontram-se defasados, sendo necessário sua atualização de acordo com conhecimento técnico científico. O avanço do conhecimento técnico científico nesta área, especialmente acerca dos riscos e do desenvolvimento de metodologias mais precisas é também a preocupação da Comissão Especial sobre Pesticidas do Parlamento Europeu, cujo regulamento adotado no ano de 2009 (dezessete anos após que a norma brasileira) é considerado defasado (PEST, 2018).

Alguns pontos de defasagem na norma brasileira dizem respeito à existência de harmonizações ou consensos internacionais e à redução do uso de animais em testes com substâncias que, de antemão, tem-se conhecimento da sua lesividade. Desde o ano de 2002 encontra-se em vigência um acordo internacional, elaborado a partir da Conferência do Rio de 1992, para o trânsito internacional de substâncias químicas, o *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS* (UNECE, 2017), ainda não adotado pelo Brasil, porque divergente da norma de classificação dos agrotóxicos utilizada pela Anvisa.

Quanto ao uso de animais nos testes, a título de exemplo de defasagem, a norma brasileira exige para todos os produtos técnicos e formulados, que pleiteiam registro, um teste efetuado em coelhos, com vistas à classificação de irritação ocular. As recomendações internacionais da OECD (2017) descartam este tipo de teste, caso haja conhecimento da toxicidade ocular da substância, ou caso o pH esteja na faixa de irritabilidade. Caso não exista conhecimento sobre a irritabilidade ocular de uma substância, a recomendação é que testes *in vitro* sejam realizados com olhos de boi ou de galinhas, descartados no abate. Ainda, o indicador de irritação ocular, em função da alta variabilidade nos resultados e da subjetividade na avaliação, não é mais utilizado para fins de classificação de uma substância. A toxicidade ocular é utilizada apenas para indicar alertas e frases de risco (OECD, 2017; UNECE, 2017). Exigir este teste, feito com animais não traz maiores benefícios para a segurança sanitária, implica em maus tratos aos animais de experimentação, maior custo para o registro e maior tempo para análise.

Situação semelhante de defasagem ocorre com outros testes exigidos pelo Brasil. Da mesma forma, não há previsão, dentre as exigências para avaliação toxicológica, de testes cujos protocolos foram desenvolvidos mais recentemente, como

os de desregulação endócrina que passaram a ser exigidos pelas agências reguladoras de vários países a partir da década de 2000 (OECD, 2018); de testes de avaliação de risco agregado do mesmo ingrediente ativo utilizado em diferentes fontes de exposição (alimentos, água, uso domiciliar para controle de vetores, resíduos em produtos animais e derivados, porque utilizados em pastagens, alimentação animal ou como produtos veterinários) (EPA, 2015) que datam do final dos anos da década de 1990. Assim como não são exigidos testes para avaliação de riscos cumulativos em função da exposição à pesticidas dos mesmos grupos químicos como os organofosforados, carbamatos, piretrinas, conazóis e outros, que passaram a ser exigidos pelos países desenvolvidos a partir do ano 2002 (EPA, 2002). Ou ainda testes para avaliação de exposição combinada para múltiplos ingredientes ativos (EFSA, 2018). Todos estes testes e metodologias podem trazer maior segurança sanitária para consumidores e para a população exposta à agrotóxicos, mas pela defasagem da norma brasileira não são exigidos no país.

Quanto à avaliação toxicológica, além da defasagem de critérios, o Brasil efetua tão somente a análise dos testes desenvolvidos ou submetidos pelos registrantes. A inexistência de infraestrutura laboratorial possibilita que a agência reguladora avalie o cumprimento formal da exigência, se os estudos foram conduzidos de acordo com as metodologias recomendadas e se os resultados estão dentro dos parâmetros aceitáveis. Isto é, em sua análise a agência reguladora consegue verificar tão somente a coerência das informações e estudos apresentados pelos registrantes. Ocorre que a coerência é apenas um dos requisitos de um estudo científico. Para Demo (2009) um estudo científico, para se diferenciar de outros (senso comum e ideologias) necessita ser lógico, coerente e consistente. Para o autor “a coerência é um critério lógico e formal, que significa a ausência de contradição no texto, fluência entre as premissas e conclusões. Por sua parte, a consistência somente pode ser aferida com a experimentação em si” (DEMO, 2009, p.27). Por isso a importância de garantir a reprodutibilidade dos estudos científicos por meio da descrição detalhada das metodologias utilizadas para alcançar o resultado, reprodução dos estudos mais de uma vez e padronização dos ensaios, entre outras medidas (NASSI-CALÒ, 2017). Ainda que não seja produtor reproduzir todos os estudos, contar com suporte laboratorial para eventualmente reproduzir um teste que suscite dúvidas ou a aplicabilidade de determinados protocolos pressupõe a possibilidade de aferir a consistência das avaliações,

### 3.2.3 Fiscalização

No ciclo regulatório proposto por Farmer (2007) as inspeções/fiscalizações envolvem práticas de supervisão em que a autoridade de execução verifica se a atividade está em conformidade com os requisitos legais, estabelecidos nas licenças e autorizações, bem como pressupõe uma série de ações contra as atividades que são consideradas não conformes. As inspeções podem alcançar inclusive a condução dos testes para demonstrar a segurança dos produtos que serão registrados.

Marrara (2015, p.262) divide o poder de polícia administrativo, em três tipos de abordagens (preventivas, fiscalizatórias e repressivas) todas elas vinculadas à tutela de interesses públicos primários. Para o autor as estratégias preventivas “orientam o comportamento dos particulares no intuito de evitar lesões a interesses públicos primários determinados e, com isso, resguardar direitos”. Aqui se incluem as licenças, autorizações e registros que determinam as condições em que um produto deve ser comercializado ou a atividade exercida. Já as atividades fiscalizatórias “englobam um conjunto de medidas de busca de informação a respeito do cumprimento da legislação administrativa e servem para fornecer à administração dados necessários para combater infrações”. E por último, as atividades repressivas, “abrangem a criação de infrações e a imposição de medidas punitivas (sanções) contra aqueles que agem em violação das normas administrativas” (MARRARA, 2015, p.262).

As fiscalizações e as aplicações de medidas punitivas em relação à agrotóxicos são de competência dos mesmos entes federais responsáveis pelas avaliações e registros (Ministério da Agricultura, Anvisa e Ibama), de acordo com o artigo 71, I do Decreto nº 4.074/02, nas seguintes situações:

Art. 71. A fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência:

I – dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de suas respectivas áreas de competência, quando se tratar de:

- a) estabelecimentos de produção, importação e exportação;
- b) produção, importação e exportação;
- c) coleta de amostras para análise de controle ou de fiscalização;
- d) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e de seus subprodutos; e
- e) quando se tratar do uso de agrotóxicos e afins em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes;

A fiscalização das atividades produtivas por parte dos entes federais centrais justifica-se em função do conhecimento necessário para efetuar a vistoria das

especificações dos produtos agrotóxicos. Caso os fiscais, das superintendências dos entes federais nos estados ou mesmo os fiscais estaduais venham a deter este conhecimento, as fiscalizações poderiam ser efetuadas localmente, a um custo e tempo reduzidos.

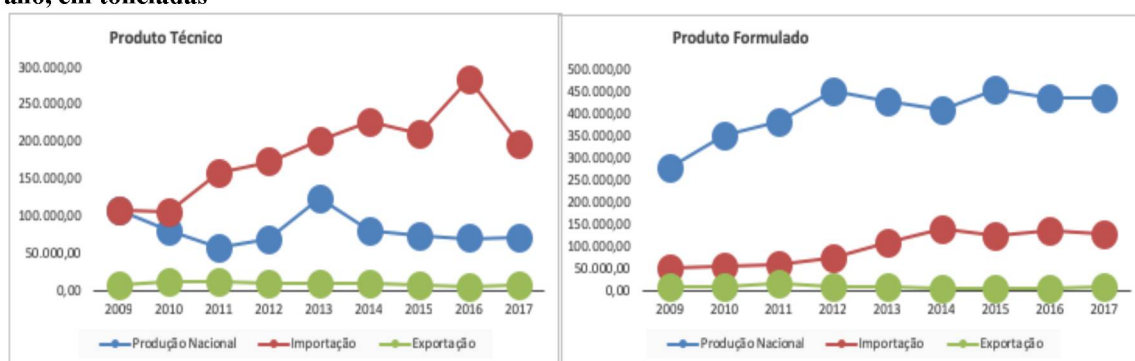
A fiscalização pode ocorrer de três formas: por meio da checagem sensorial (visual), documental e laboratorial. As duas primeiras formas são as mais utilizadas por demandar poucos recursos, entretanto ambas apresentam limitações para a fiscalização de agrotóxicos. A experiência sensorial essencial, por exemplo, na fiscalização de alimentos (visualização das condições de acondicionamento e armazenagem, odor, textura e cor) na fiscalização de agrotóxicos é praticamente nula. A síntese e a formulação são processos industriais fechados para evitar exposição ocupacional. A visualização é somente das embalagens das matérias-primas e posteriormente do processo de envase e armazenamento. Como se tratam de produtos químicos, o odor e a textura não são características adequadas para a fiscalização. Quanto à checagem documental, esta permite a verificação da conformidade das licenças, autorizações e registros. Em se tratando de especificação técnica, a checagem documental somente identifica irregularidade quando há registro por parte do produtor, de fato ou do uso de materiais diversos dos autorizados (BRASIL, ANVISA, 2011).

A coleta de amostra e de submissão dos produtos agrotóxicos para análise laboratorial é a terceira forma de fiscalizar. Este tipo de fiscalização requer a existência de laboratórios públicos ou contratação de laboratórios privados, profissionais capacitados, metodologia de análise adequada, padrões analíticos, logística para o transporte das amostras e manutenção da cadeia de custódia destas. Condições e estruturas que as entidades brasileiras de fiscalização não dispõem. Somente o MAPA possui em sua estrutura laboratório com condições de efetuar testes simples quanto ao teor de ingredientes ativos. Para a análise da presença de impurezas e quantificação destas, não existe capacidade laboratorial pública no país. O mesmo ocorre para realização de testes de toxicidade. Não existe até o momento, laboratório público credenciado em Boas Práticas de Laboratório para a sua realização, inclusive de universidades ou de institutos de pesquisa, destinados à pesquisa acadêmica (BRASIL, INMETRO, 2019).

A preponderância de fiscalizações por meio documental e visual, além de limitada, estabelece um tratamento desigual entre os produtos produzidos no Brasil, sujeitos à inspeção e os produtos importados, para os quais não há como aferir a conformidade do processo produtivo por estas técnicas (BRASIL, ANVISA, 2011). No Brasil, as importações de produtos técnicos (que são utilizados para produzir os produtos

formulados) no ano de 2017 correspondem a setenta e três por cento (73%), já a importação de produtos formulados alcança vinte e sete (27%) do total de produtos comercializados no país. Estes dados significam que quase um terço dos produtos formulados comercializados no país não são sujeitos à fiscalização quanto às suas condições de formulação e especificações (componentes que integram a formulação, teor e qualidade do ingrediente ativo utilizado, manutenção do processo de síntese, dentre outros). Quanto aos produtos técnicos importados, embora estes apresentem um laudo com o teor de ingrediente ativo e os limites de impurezas, não há como checar a veracidade de tais informações e tampouco a manutenção do local de fabricação e processo de síntese autorizados. No (GRÁFICO 12) consta uma série histórica com as quantidades de produtos técnicos e formulados importados e produzidos no país, que demonstra o crescimento das importações a partir de 2010.

**GRÁFICO 12. Produção nacional, importação e exportação de produtos técnicos e formulados por ano, em toneladas**



Fonte: Elaboração própria a partir de BRASIL, IBAMA (2018)

Mesmo com limitações de pessoal e de logística, de julho de 2009 a julho de 2011, a Anvisa implementou a fiscalização nas empresas produtoras e formuladoras de produtos agrotóxicos. A meta de fiscalizar, quarenta e sessenta por cento (40% e 60%) das fábricas de agrotóxicos, respectivamente nos anos de 2010 e 2011, integrou o Plano de Trabalho do Contrato de Gestão e Desempenho firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde naquele período (BRASIL, ANVISA, 2010; BRASIL, ANVISA, 2011). De acordo com o referido Plano naquela época existiam trinta (30) plantas fabris de agrotóxicos no país. A previsão constante do Plano foi a de que vinte plantas fabris seriam fiscalizadas até 2011 e em cinco anos, a fiscalização alcançaria 100% das plantas fabris (BRASIL, ANVISA, 2011). Ainda segundo o mesmo documento de pactuação com o Ministério da Saúde,

a fiscalização é uma atividade capaz de medir a conformidade dos agrotóxicos no que tange à qualidade, composição quali-quantitativa, classificação toxicológica e medidas de proteção individual e coletiva. A fiscalização de plantas fabris de agrotóxicos inclui não apenas a verificação de conformidade dos produtos, mas também a análise de toda a cadeia do processo produtivo, incluindo as seguintes verificações e etapas: matérias-primas; manipulação, transformação, elaboração, conservação, embalagem e rotulagem dos produtos; laboratório de controle de qualidade dos produtos; documentação de controle de produção, importação, exportação e comercialização; coletas de amostras dos produtos; apreensão e interdição de lotes ou partidas de produtos; interdição parcial ou total dos estabelecimentos ou atividades quando constatado o descumprimento da Lei no 7.802.

Em que pese a pactuação no Contrato de Gestão entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, as fiscalizações da agência reguladora se restringiram às dezoito empresas fiscalizadas até julho de 2011. De agosto de 2011 a janeiro de 2019, não ocorreram mais fiscalizações em produtores/formuladores de agrotóxicos pela agência reguladora. As fiscalizações ocorridas naquele período identificaram desconformidades em praticamente todas as empresas, notadamente em relação a modificações não autorizadas nos componentes dos produtos formulados, substituídos por outros compostos que não aqueles aprovados quando da concessão do registro e a prática de reproprocessamento de produtos vencidos. Estas constatações resultaram na interdição de milhões de litros de produtos técnicos e formulados, e em quarenta e um (41) autos de infração, posteriormente transformados em processos administrativos sanitários (BRASIL, ANVISA, 2011).

O relatório de prestação de contas da Anvisa ao Ministério da Saúde, externaliza, além das dificuldades para a implementação das ações de fiscalização, o processo de melhoria verificado nas empresas fiscalizadas por último em comparação às primeiras. Em relação às dificuldades destacam-se as de deslocamento e logística. O apoio logístico, de órgãos externos à agência, esbarra em burocracia, inexistência de meio de transporte adequado nos estados ou quando existentes, em situação precária (sem cinto de segurança, com problemas mecânicos e outros), além do risco moral de vazamento de informações a respeito de local e data da ação. Outra dificuldade diz respeito à complexidade constatada com a execução das fiscalizações. O conhecimento e familiaridade da equipe com o processo produtivo “gerou a necessidade de aprofundamento/detalhamento de normas, correção e/ou elaboração de outras, tais como:

controle de impurezas em processo contínuo, com a eliminação do controle lote a lote; armazenamento de produtos formulados em tanques de grande capacidade (que não guardam relação com o lote de fabricação), uniformização de procedimentos para a rastreabilidade das matérias-primas/componentes utilizados do Produto técnico ao lote; processos de formulação com o uso de várias etapas de pré-formulação; reprocesso de produtos vencidos, dentre outros” (BRASIL, ANVISA, 2011).

Quanto à melhorias constatadas, o relatório testemunha relatos de funcionários lotados em unidades fabris das empresas registrantes de agrotóxicos, que informam da pouca ou nenhuma comunicação entre as áreas responsáveis pelo registro, via de regra, estabelecidas nas capitais, e os setores de produção instalados em distritos industriais ou no interior do estado; situação que se modificou após “as fiscalizações pela Anvisa. Nunca o pessoal de registro havia posto os pés aqui, mas desde que a ANVISA começou a fiscalizar passaram a vir todas as semanas” (BRASIL, ANVISA, 2011).

O documento ainda informa a realização pela GGTOX, de oficina de trabalho, em agosto de 2010, com a presença das áreas de produção das empresas de agrotóxicos. Nesta oficina foram abordados os requisitos para atender as normas em cada uma das etapas de produção de produtos agrotóxicos (componentes, matérias-primas, produtos técnicos, produtos formulados, embalagem, rotulagem, armazenamento, controle de estoque, sistemas e controle de qualidade). Segundo a Anvisa, após esta oficina de trabalho houve melhorias nas unidades fabris, especialmente no que diz respeito ao controle de qualidade e à busca de conformidade das composições qualitativas registradas e as efetivamente formuladas. Entretanto, passaram a ser identificadas irregularidades até então despercebidas, tais como: o reprocesso de matérias primas e de agrotóxicos vencidos, sem controle de qualidade (BRASIL, ANVISA, 2011).

Passados nove anos da execução das primeiras fiscalizações, realizadas em julho de 2009 e sete anos das últimas (julho de 2011), o relatório de atividades da GGTOX, de janeiro de 2018 (BRASIL, ANVISA, 2018, p.38-39), informa a situação dos Processos Administrativos Sanitários (PAS) decorrentes das infrações constatadas na fabricação de agrotóxicos, a saber:

- 08 PAS foram declarados prescritos e encaminhados à CORGE [Corregedoria];
- 04 PAS foram concluídos e arquivados;
- 08 PAS foram encaminhados à COART [Coordenação de Análise de Recursos Técnicos] para análise da Decisão de Reconsideração, dos quais 07 retornaram para reanálise, alegando-se prescrição ou necessidade de elaboração de nova decisão;



- 07 PAS aguardam elaboração de nova Decisão Inicial, com base na Lei n. 7.802/89;
- 11 PAS aguardam análise dos Recursos para encaminhamento à COART;
- 01 PAS será inscrito na Dívida Ativa da União (não pagou, nem recorreu); e
- 01 PAS que se encontrava em local incerto e não sabido foi localizado (na CORGE, já prescrito).

Do total de processos administrativos sanitários, decorrentes das fiscalizações, o equivalente a 42% dos procedimentos prescreveu sem a aplicação de penalidade. Embora o relatório informe que dezoito (18) procedimentos administrativos sanitários aguardam a análise de recursos e a elaboração de decisões, há forte probabilidade de prescrição também destes processos, frente ao artigo 1º da Lei nº 9.873/99, que determina a prescrição da punibilidade decorridos cinco anos da infração. Em suma, dos quarenta procedimentos administrativos sanitários, a Anvisa informa que houve a aplicação de sanção para somente um dos procedimentos encaminhado à Dívida Ativa da União (BRASIL, ANVISA, 2018).

### 3.2.4 Monitoramento

O monitoramento tem uma dupla função: envolve tanto acompanhar o cumprimento dos requisitos de segurança dos produtos registrados, quanto avaliar a necessidade das exigências para garantir a conformidade e os requisitos do próprio monitoramento (FARMER, 2007).

Na primeira função, o monitoramento de agrotóxicos se dá por meio da verificação de determinados indicadores, tais como: presença e quantificação de limites de resíduos em alimentos; a incidência de casos de intoxicações agudas ou crônicas (estudos epidemiológicos); presença e quantificação de limites de resíduos em indicadores ambientais como no solo e na água, acompanhamento de efeitos em espécies não-alvo sensíveis (abelhas e outros polinizadores, pássaros e espécies protegidas, dentre outros). Na função regulatória, o monitoramento avalia a necessidade e efetividade de determinadas normas ou medidas, uma vez que “se um regulamento, ou qualquer componente dele, não conduz à entrega do resultado desejado, é, na melhor das hipóteses, desnecessário e, na pior das hipóteses, prejudicial” (FARMER, 2007, p.24).

A Anvisa coordena o monitoramento realizado no âmbito do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA e em termos normativos, possui atribuição para Coordenar também a Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica – RENACIAT. O monitoramento consiste basicamente na



coleta de amostras de vegetais *in natura* e minimamente processados (frutas, verduras e grãos) nos supermercados de capitais e o envio destas para os laboratórios credenciados pelo Programa.

O monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos iniciou em 2001 com a participação de alguns estados e dois laboratórios. Posteriormente outros estados agregaram-se chegando ao ano de 2015, ano da última divulgação de relatório do PARA, com a não participação apenas do estado SP, que teria deixado o programa.

Para viabilizar o Programa, nos primeiros anos, a Anvisa efetuou o repasse de verbas para laboratórios estaduais já existentes, para aquisição de equipamentos e materiais necessários para as análises, bem como proporcionou treinamentos para os profissionais estaduais acerca do uso e padronização de metodologias de análise (profissionais dos laboratórios) e para a coleta de amostras (fiscais das vigilâncias sanitárias estaduais). Outra medida, adotada para o funcionamento do programa trata-se da contratação de serviço postal para o envio, das amostras coletadas nos estados, para os laboratórios designados (BRASIL, ANVISA, 2008).

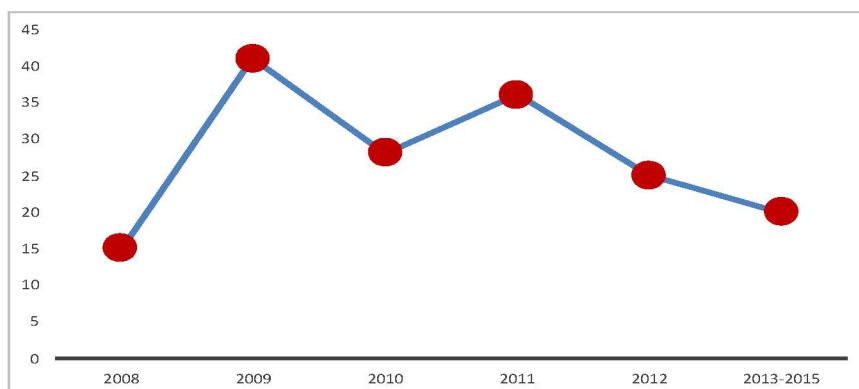
No âmbito dos estabelecimentos comerciais, em que ocorre a coleta das amostras, a primeira dificuldade encontrada no início do Programa e ainda não totalmente solucionada, diz respeito à impossibilidade de rastreabilidade dos itens comercializados em gôndolas. Esta situação levou a uma atuação persistente de Ministérios Públicos Estaduais em praticamente todos os estados (APRAS, 2013; SANTA CATARINA, MPSC, 2018; RIO GRANDE DO SUL, MPRS, 2018; e ABRAS, 2018). No relatório do PARA, de 2013 a 2015, a Anvisa informou que sessenta e oito por cento (68%) das amostras coletadas são rastreáveis até o distribuidor e trinta e por cento (31%) até o produtor rural.

No ano de 2018, a Anvisa e o Ministério da Agricultura publicaram a INC nº 02 de 07 de fevereiro de 2018, estabelecendo os procedimentos e prazos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos. Entretanto, esta norma ainda não entrou em vigência. E encontra-se em discussão pela Anvisa e MAPA a prorrogação do prazo para o seu início, em função de pressões políticas (ANELLI, 2019). Também existe projeto de decreto legislativo (PDC1104/18 de autoria do Deputado Jeronimo Goergen) com vistas a sustar as regras de rastreabilidade e o estabelecimento de novos prazos para a implantação da rastreabilidade de frutas, verduras e ervas aromáticas a partir do ano de 2020 (AGÊNCIA

CÂMARA, 2019). A ausência de rastreabilidade impede a responsabilização dos produtores rurais que utilizam agrotóxicos não permitidos ou em excesso nas culturas agrícolas.

Os relatórios do monitoramento, de 2008 a 2015 demonstram irregularidades quanto à presença de agrotóxicos entre quinze (15) e quarenta e um por cento (41%) das amostras. O (GRÁFICO 13) demonstra o percentual de amostras com irregularidades nos limites de resíduos de agrotóxicos na série histórica do PARA. Não é possível concluir se houve aumento ou redução das amostras irregulares ao longo dos anos, em função de muitas variáveis envolvidas, tais como: 1) número de amostras testadas em cada ano com a inserção de diferentes culturas (nem sempre há continuidade para testes na mesma cultura),; 2) a confiabilidade das metodologias utilizadas nos primeiros anos da inclusão de um laboratório (que tanto podem aumentar o número de irregularidades quanto não ser capaz de detectar determinados agrotóxicos); 3) a disponibilidade de padrões analíticos para testar a presença de ingredientes ativos, sendo que em alguns anos a amostra foi testada para pouco mais de 60 ingredientes ativos e em outros para 160 ingredientes ativos; 4) o incentivo governamental ocorrido desde o ano de 2004, para autorização de agrotóxicos para culturas de pequeno valor comercial (*minor crops*), não atrativas para o desenvolvimento de estudos por parte das empresas registrantes, mas que no resultado do monitoramento apareciam como uso irregular; 5) a não disponibilidade de relatórios desagregados para alguns anos (2013 a 2015), e a falta de padronização do universo de amostras em relação ao número de IAs pesquisados por cultura nos anos de 2013 a 2015. Todos estes fatores impedem uma análise estatística adequada dos dados e, por conseguinte, conclusões seguras sobre os mesmos (MPPR, 2016).

**GRÁFICO 13. Percentual de amostras irregulares identificadas no PARA por ano**



Fonte: Elaboração própria, Anvisa (2008; 2009; 2010; 2011; 2012 e 2016)

O PARA também tem sido objeto de críticas, por parte dos estados que o integram e por diversos entes de Ministérios Públicos Estaduais, devido à demora e à forma de divulgação dos resultados. A demora impede a intervenção a tempo de impedir o consumo de alimentos com limites de resíduos acima do permitido, notadamente quanto ao último relatório, no qual as amostras analisadas nos anos de 2013 a 2015 tiveram a divulgação dos dados agregados somente em novembro de 2016. O Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SIMBRAVISA, 2016), assim se pronunciou sobre esse aspecto:

Mesmo com a importância que possui, o Programa teve sua última divulgação datada de 2012. Assim, a sociedade esteve sem acesso aos dados e informações sobre a qualidade dos alimentos frente ao uso crescente de agrotóxicos por aproximadamente quatro anos. Também cabe informar que no ano, 2016, não foram realizadas coletas de amostras para realização das análises laboratoriais, o que representa quebra da série histórica do mais antigo e contínuo programa de monitoramento de impactos dos agrotóxicos no Brasil. É neste contexto de fragilização do Programa que é publicado o “Relatório PARA 2013-2015”

Quanto à metodologia de divulgação dos resultados, a Anvisa recebeu críticas por chamar atenção apenas para as amostras que possuem limites de resíduos de agrotóxicos, em quantidades capazes de causar intoxicação aguda (Dose de Referência Aguda) e não para aquelas amostras que estão irregulares, com limites de agrotóxicos acima do permitido mas não ao nível de causar uma intoxicação aguda e amostras com agrotóxicos não permitidos para a cultura. Ambas as situações, não fazem parte das estimativas utilizadas para avaliar a segurança dos agrotóxicos e, podem no longo prazo, desencadear efeitos crônicos. Essa divulgação foi criticada pelo SIMBRAVISA (2016), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Ministérios Públicos e o Conselho Nacional de Segurança Alimentar (BRASIL, CONSEA, 2016). As críticas do SIMBRAVISA (2016) atentam para a forma de decisão não compartilhada com os demais entes integrantes do PARA e para possível ocultação de riscos, no formato utilizado para comunicar os riscos, a saber

A metodologia adotada de forma unilateral pela ANVISA, sem a efetiva participação das Vigilâncias Sanitárias (VISA) estaduais, da comunidade acadêmica e da sociedade civil restringe o escopo de análise técnica e leva à ocultação dos perigos à saúde da população e irregularidades ocorridas no processo de produção de alimentos; O relatório final, também, não foi previamente apresentado e debatido com as VISAs estaduais e municipais;

O indicador de risco agudo de intoxicação utilizado pela ANVISA não se encontra amparado pela legislação sanitária brasileira, conforme citação do próprio relatório do PARA;

O relatório foi comunicado pelo site da ANVISA, e reproduzido pelos meios de comunicação de massa, induzindo a uma falsa percepção da sociedade sobre os perigos do consumo de alimentos com agrotóxicos. Relativizar o 1% das amostras que apresentam risco de efeito agudo, do ponto de vista da Saúde Pública, significa ocultar que a cada 100 alimentos ingeridos, pode causar intoxicação e até a morte em 24 horas. Outro ponto relativizado pela comunicação da ANVISA foi a não consideração da absorção sistêmica dos agrotóxicos pelas culturas onde esses produtos são aplicados. Existem diversos estudos que apontam a absorção dos agrotóxicos pela raiz das plantas. Isto quer dizer que mesmo retirando ou lavando as cascas não são medidas suficientes para diminuir o perigo na ingestão desses alimentos. Outro aspecto desconsiderado é o cultural, já que no Brasil é costume a utilização de cascas no preparo de chás, doces, sucos e outras formas de preparo de alimentos;

O relatório ainda desconsidera o efeito crônico dos agrotóxicos, potencialmente relacionados a vários tipos de câncer e outras doenças degenerativas;

O Fórum Gaúcho de Combate aos Impactos dos Agrotóxicos (FGCIA, 2016) segue no mesmo sentido e também critica “a forma de divulgação dos dados do relatório, dando especial destaque ao indicador de risco agudo de intoxicação, induz a opinião pública à percepção da inexistência de risco relevante na exposição dietética a agrotóxicos. Contudo, analisando o relatório verifica-se que 19,7% de amostras estavam irregulares”. Além da metodologia utilizada para a divulgação dos dados, as críticas demonstram que a apresentação do relatório não foi discutida com os estados que são integrantes do Programa. Os dados das amostras coletadas a partir do ano de 2016 não tiveram divulgação até a presente data (janeiro de 2019).

Entre os desdobramentos do programa de monitoramento coordenado pela Anvisa encontra-se a replicação de programas semelhantes por parte dos estados. Em alguns casos ocorreram voluntariamente, em outros em função da atuação do Ministério Público Estadual<sup>19</sup> (SANTA CATARINA, MPSC, 2016). Além dos estados, outro setor cobrado constantemente, por parte do Ministério Público, é o dos supermercados. Para tanto a Associação Brasileira de Supermercados – ABRAS firmou um Protocolo de Cooperação Técnica e Operacional com a Anvisa e o com o Ministério da Justiça (DPDC), no ano de 2006, com a finalidade de “gerar dados e informações que possam ser

---

<sup>19</sup>Pesquisa não exaustiva acerca da atuação dos Ministérios Públicos Estaduais. A atuação dos Ministérios Públicos também ocorre em função dos Fóruns Estaduais de Combate aos Efeitos dos Agrotóxicos.

tratados em bases de dados comuns e organizar sistema de alerta rápido para acidentes de consumo”.

Embora não existam informações disponíveis sobre o andamento da Cooperação Técnica, a ABRAS desenvolveu um programa voluntário de Rastreabilidade e Monitoramento de Alimentos (RAMA) no setor supermercadista, com a associações estaduais de supermercados e parcerias locais. O RAMA analisou cerca de novecentas e cinquenta (950) coletas em 2017, com sessenta e nove (69%) por cento de conformidade (ABRAS, 2018). As desconformidades são alertadas para os produtores que, em um primeiro momento são direcionados para treinamentos e capacitação sobre o uso correto de agrotóxicos. Em caso de reiteradas desconformidades o produtor é descredenciado do fornecimento. O RAMA é um programa voluntário, cuja adesão, em julho de 2018 (mais recente informação disponível) é de quarenta e sete (47) associados da ABRAS, que representam vinte por cento (20%) do faturamento do setor<sup>20</sup>(ABRAS, 2018). O RAMA é um exemplo de automonitoramento surgido como uma resposta do setor supermercadistas à atuação de Ministérios Públicos Estaduais.

Em muitos países o automonitoramento é uma atividade obrigatória e os requisitos específicos de um programa desta natureza podem ser explicitamente estabelecidos em autorizações. Como observa Farmer (2007, p. 108) “o automonitoramento resultará em uma quantidade maior de dados em todos os processos do que uma autoridade de fiscalização provavelmente conseguirá reunir e, portanto, há um melhor entendimento dos impactos e maior informação para as atividades de fiscalização”. Para o autor, que analisa o automonitoramento aplicado às políticas ambientais, neste caso, cabíveis a uma política sanitária, um sistema de automonitoramento que funcione bem pode aumentar a confiança entre as empresas e as autoridades de fiscalização e trazer vários benefícios. Destaca, Farmer (2007, p.108), dentre outros benefícios:

- Uma maior compreensão é adquirida pelos operadores de como seus processos funcionam e das consequências para o meio ambiente.
- Dados confiáveis são derivados para os operadores melhorarem o desempenho dos negócios. Os dados de automonitoramento podem ser valiosos para o projeto e a tomada de decisão sobre o investimento.
- A informação é gerada primeiro pelo operador, para que quaisquer resultados inesperados possam ser resolvidos rapidamente e ações corretivas sejam tomadas sem a necessidade de comunicação para uma

---

<sup>20</sup> O faturamento do setor de supermercados no ano de 2016 foi de R\$348, 8 bilhões (ABRAS, 2018).

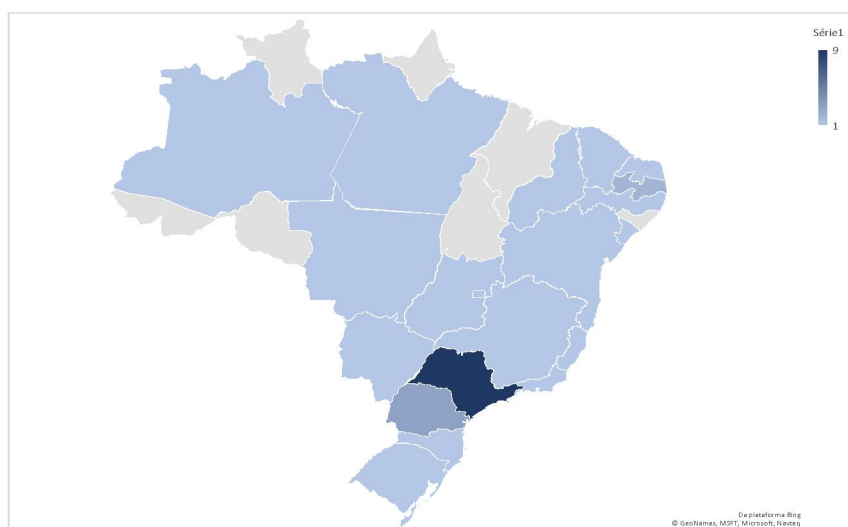
autoridade de fiscalização. Isso pode reduzir os passivos para as empresas em relação a danos ambientais.

- Os custos de automonitoramento são atendidos pelo operador como um custo operacional padrão de negócios, de modo que os custos administrativos das autoridades de fiscalização ambiental sejam reduzidos.

Já o monitoramento dos casos de intoxicações, é objeto da RDC nº19, de 03 de fevereiro de 2005, a qual estabeleceu critérios para a inserção dos Centros de informação toxicológica na RENACIAT – Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica, sob coordenação da Anvisa. Os centros possuem diferentes origens e lotações. Muitos centros de toxicologia começaram a ser criados a partir da década de 1970, quando ocorreu a introdução ao uso intensivo dos produtos agrotóxicos no país. As primeiras inaugurações datam, de 1971 e 1976, respectivamente, do Centro de Controle de Intoxicações no Hospital Municipal Infantil Menino Jesus em São Paulo e do Centro de Informações Toxicológicas do RS vinculado à Secretaria Estadual da Saúde (GRAFF, 2013).

Atualmente existem trinta e um (31) Centros de Informação e Assistência Toxicológica, distribuídos em vinte (20) estados conforme (FIGURA 6) (ABRACIT, 2018). Os estados que registram a maior quantidade de centros são: São Paulo com nove (9), Paraná com três (3) e Paraíba com dois (2), os demais possuem um por estado, com exceção dos estados de Tocantins, Maranhão, Rondônia, Roraima, Acre e Amapá, que não possuem centros de informação toxicológica.

**FIGURA 6. Distribuição dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica no país**



Fonte: Elaboração própria a partir de ABRACIT (2018)

De acordo com a normativa da Anvisa, de 2005, as informações de atendimentos presenciais ou telefônicos envolvendo intoxicações por agrotóxicos e outros agentes xenobióticos devem ser repassadas imediatamente para o Sistema Nacional de Intoxicações (SINITOX) mantido pela Fundação Oswaldo Cruz. Dentre outros, o objetivo é o subsidiar a tomada de decisão e medidas de urgência quanto aos produtos agrotóxicos e outros agentes de interesse toxicológico.

Entretanto, o Ministério da Saúde, instituiu por meio da Portaria nº 104, de 25 de janeiro de 2011, a notificação compulsória, ao Sistema de Informação de Agravos de Notificação – SINAN, de doenças, agravos e eventos, aí compreendidas as intoxicações por agrotóxicos. A obrigatoriedade de notificações alcança a todos os profissionais de saúde médicos, enfermeiros, odontólogos, médicos veterinários, biólogos, biomédicos, farmacêuticos e outros no exercício da profissão, bem como os responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e de ensino (BRASIL, MINISTERIO DA SAÚDE, 2011).

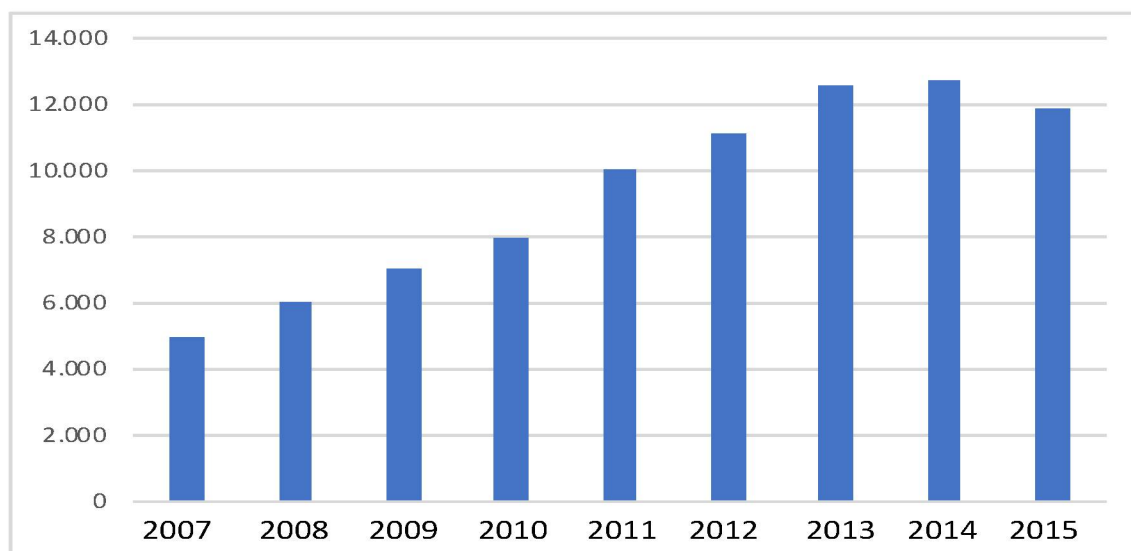
Embora mantido o SINITOX, com a finalidade de monitorar especificamente as intoxicações por agrotóxicos e outros produtos químicos, este apresenta-se pouco eficaz, em função das notificações obrigatórias ocorrerem para o sistema do Ministério da Saúde (SINAN). E, no caso, do notificador optar por efetuar registro também no SINITOX, este possui duplo trabalho, uma vez que os sistemas são independentes.

Em sua página eletrônica, na rede mundial de computadores, o SINITOX traz um banner inicial, com o alerta de que o menor número de intoxicações apresentadas no sistema deve-se à redução da participação dos CIATs nos levantamentos e não propriamente à redução dos casos de intoxicação (BRASIL, SINITOX, 2019).

Informamos aos usuários que o menor número de casos de intoxicações e envenenamentos registrado nas estatísticas publicadas pelo Sinitox, nos últimos anos, ocorreu em virtude da diminuição da participação dos Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATs) nestes levantamentos. Portanto, o número de casos de intoxicações e envenenamentos registrados pelos CIATs não vem decrescendo no país. A comparação de dados entre os anos deve ser realizada com cautela, buscando-se, idealmente, utilizar registros provenientes dos mesmos CIATs.

A alteração do local das notificações alcança também a gestão das informações notificadas, que no âmbito do SINAN são de competência da Secretaria de Vigilância Ambiental do Ministério da Saúde. Os Centros de Informação e Assistência Toxicológica, a partir de 2015 são definidos como unidades de saúde de referência em toxicologia clínica no SUS, registrados no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, com atendimento em regime de plantão permanente por teleconsultoria e/ou presencial (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015). O Ministério da Saúde, desde 2013, publica boletins anuais acerca do quantitativo de intoxicações, dos estados impactados, entre outros. O relatório completo publicado em 2018 refere-se aos dados notificados ao SINAN até o ano de 2015, conforme (GRÁFICO 14) (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018). Embora tenha havido um aumento nos números de intoxicações por agrotóxicos notificadas, de quase três vezes, não é possível aferir se os números de intoxicações registrados implicam em aumento dos casos ou simplesmente um aumento das notificações. O aumento de intoxicações notificadas coincide com a com a implantação de programas epidemiológicos de buscas ativas em determinadas regiões e municípios agrícolas, com a obrigatoriedade de notificação de agravos a partir de 2011 e com o investimento em capacitações de Estados e Municípios para implementação do *Programa de Vigilância em Saúde de Populações Expostas a Agrotóxico*, efetuadas a partir de 2012 pelo Ministério da Saúde.

**GRÁFICO 14. Intoxicações no Brasil notificadas ao SINAN 2007 a 2015**



Fonte: Elaboração própria a partir de Ministério da Saúde (2018)



As notificações por agrotóxicos, tanto na gestão dos CIATs pela Anvisa, com registro no SINITOX, quanto pelo Ministério da Saúde com registro no SINAN, não se prestam a subsidiar um sistema de alerta rápido de toxicovigilância para tomada de medidas em casos de repetição de intoxicações associadas aos mesmo agente xenobiótico. Em ambos os sistemas as informações são divulgadas por um gestor anos após sua ocorrência, diferente do que ocorre com medicamentos, saneantes, produtos para saúde e cosméticos. Nestes casos, ao identificar-se a repetição de determinados desfechos ou alertas, em qualquer sistema de notificação ou alertas de hospitais, centros de atendimentos, CIATs ou serviços de atendimento ao consumidor das próprias empresas, são adotadas medidas de comunicação de risco aos serviços de atendimento médico/hospitalar, desencadeiam-se inquéritos epidemiológicos investigativos e se necessário, pode ocorrer a suspensão da comercialização de determinado produto (BRASIL, ANVISA, 2018f).

### 3.2.5 Reavaliação

Na legislação brasileira não há prazo determinado para a validade, revalidação, renovação ou para reavaliação de registro de agrotóxicos. Uma vez concedido, o registro possui validade *ad eternum* (MACHADO, 2006a), diferente do que ocorre com medicamentos e saneantes, que necessitam renovar os seus registros a cada dez anos<sup>21</sup>. Para agrotóxicos, a única possibilidade de revisão administrativa dos atos de registro é a reavaliação, que pode ter como desfecho restrições de uso e a proibição da comercialização no território brasileiro.

Em países com prazo de registro, as reavaliações ocorrem quando da renovação do registro e em situações excepcionais, em função de problemas urgentes associados ao ingrediente ativo. Na reavaliação para renovação do registro, caso o registrante não comprove a manutenção da segurança do ingrediente ativo este não obtém a extensão do prazo da autorização (COMISSÃO EUROPEIA, 2018). No Brasil, em função da ausência deste prazo, as agências governamentais é que necessitam

---

<sup>21</sup> O prazo para renovação de registros de medicamentos e outros foi alterado pela Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015, Art. 130. A [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), passa a vigorar com as seguintes alterações: [§ 1º](#) A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização

acompanhar a alteração de *status* dos agrotóxicos em outros países ou de alertas internacionais.

O acompanhamento da situação regulatória dos ingredientes ativos, por parte das entidades reguladoras, além de amealhar indicações para possíveis listas de procedimentos de reavaliação, também possibilita que o país estabeleça estratégias de substituição de produtos com vistas ao atendimento do mercado internacional. Em havendo a identificação dos riscos estabelecidos, o ingrediente ativo deve ser reavaliado pelo órgão responsável. Se relacionados à perda de eficácia agrônômica ou fitotoxicidade, o órgão responsável pela condução da reavaliação é o da agricultura (MAPA). Se os riscos forem associados a impactos inaceitáveis ao ambiente a responsabilidade é do órgão ambiental (Ibama). E em caso de riscos para a saúde humana, a competência é do órgão responsável pela área da saúde, neste caso, a Anvisa (artigo 3º do Dec. nº 4.074/02). Segundo a Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 27 de setembro de 2006 (Art. 1º, I a III), a reavaliação pode ser deflagrada por iniciativa de um ou mais entes envolvidos na avaliação de agrotóxicos ou a pedido dos titulares de registro.

A identificação dos riscos pode decorrer da existência de metodologias mais sensíveis para aferição de danos ou riscos: de alertas devido a observações epidemiológicas que apontem risco não evidenciado nos estudos experimentais conduzidos em animais de laboratório; de resultados de monitoramentos de alimentos; de frequentes casos de intoxicações; de banimentos em outros países; de efeitos inaceitáveis em animais; em polinizadores e espécies nativas; de contaminação de solo, água e lençóis freáticos ou subterrâneos; de fitotoxicidade em outras culturas ou espécies não alvo; de falta de eficácia agrônômica, dentre outras possibilidades.

Os efeitos toxicológicos inaceitáveis para a saúde podem ser, dentre outros, de que o produto seja carcinogênico, teratogênico, mutagênico, genotóxico, cause distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, que demonstre toxicidade superior para humanos do que a dos estudos com animais experimentais ou *in vitro*. Enfim, que apresente efeitos, que na época da concessão do registro não foram identificados e que seriam impeditivos da concessão do registro, conforme previsto na Lei nº 7.802, Artigo 3º, §6º.

Na reavaliação toxicológica, além da situação regulatória em outros países, são analisados e revistos à luz do conhecimento científico atual os estudos aportados pelas empresas registrantes na época da obtenção do registro ou posteriormente. Isto permite verificar se há algum indício ou efeito menosprezado que possa ter relevância frente aos

novos resultados. Permite também identificar novos estudos e testes publicados pela comunidade científica nacional e internacional ou dados de intoxicações e outros indicadores.

Ao iniciar uma reavaliação, incumbe à Administração publicar a decisão e indicar os motivos, suspeitas ou estudos que justificam o procedimento (INC 02/2006 e RDC ANVISA nº 221, de 28 março de 2017). Em ato normativo conjunto o MAPA, a Anvisa e o Ibama estabeleceram que a reavaliação será levada a termo, por meio de uma Comissão integrada por representantes das três áreas. E se, o órgão que estiver promovendo a reavaliação, entender necessário poderá convidar representantes do setor privado de agrotóxicos e da comunidade científica (INC nº02/2006). A decisão da reavaliação, do órgão federal responsável pelo aspecto reavaliado, é emitida por meio de um parecer técnico conclusivo recomendando as medidas necessárias para a mitigação ou eliminação dos efeitos identificados.

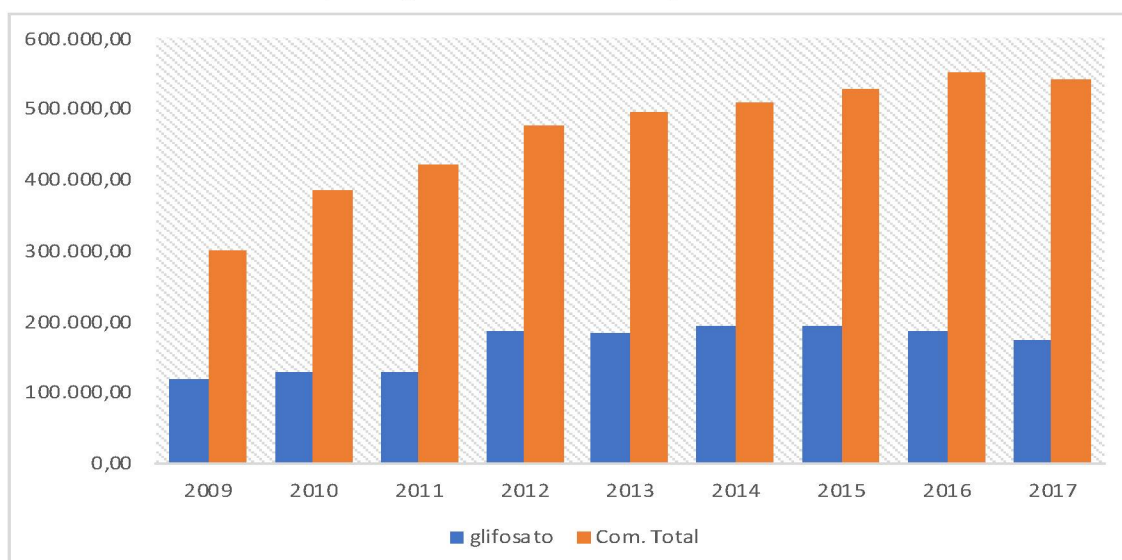
A reavaliação com frequência envolve controvérsias, desde a escolha do ingrediente ativo a ser reavaliado, os procedimentos administrativos para a condução da reavaliação, a metodologia para análise técnica dos diferentes estudos, o peso atribuído aos diferentes dados sobre o produto, até a decisão final pelo órgão responsável. Questionamentos, inclusive judiciais, ocorrem nas diferentes etapas dos processos de reavaliação e não apenas no Brasil. Podem ser citados como exemplos de controvérsias as disputas judiciais sobre os resultados das reavaliações do clorpirifós pela EPA (EPA, 2017; US COURT, 2018; USDA, 2018); as restrições do sulfoxaflor (EPA, 2016; US COURT, 2015), a proibição pela EFSA dos inseticidas neonicotinóides (EUROPEAN COURT, 2018), a liberação de uso do sulfoxaflor (EUROPEAN COURT, 2016).

Embora a Anvisa tenha efetuado revisão da norma com os procedimentos das reavaliações, por meio da RDC 221/2017, com vistas a dar “previsibilidade” às reavaliações toxicológicas e detalhar os procedimentos administrativos, nem sempre as reavaliações são previsíveis, muito pelo contrário, nos termos do artigo 3º, §4º, da Lei nº 7.802/89 são uma resposta imediata da Administração, a fatos imprevisíveis. A RDC nº 221/2017, em seu artigo 5º, indica quando as reavaliações podem ocorrer: por alertas de riscos ou desaconselhamento de uso por parte de organizações internacionais responsáveis pela saúde ou alimentação; quando a Anvisa detectar indícios de alteração dos riscos à saúde humana; ou quando for apresentada à Anvisa evidências técnico-científicas que indiquem o possível enquadramento do ingrediente ativo nos critérios proibitivos de registro ou em outros com potencial risco à saúde humana.

Restam não esclarecidos, na norma da Anvisa: os critérios para escolha de ingredientes ativos para futuras reavaliações, quando houver mais ingredientes ativos para reavaliação do que a capacidade de operacionalização; e a atribuição de pesos a cada tipo de estudo reavaliado. Este último ponto tem gerado insatisfações e resultados divergentes entre organizações da sociedade civil e agências governamentais e, inclusive, entre agências reguladoras de países e agências internacionais, como a IARC (Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer).

O caso mais ilustre de tais divergências envolve o ingrediente ativo glifosato, um dos mais comercializados em âmbito mundial. No Brasil a comercialização deste ingrediente ativo equivale a mais de trinta por cento (30%) do volume total de agrotóxicos comercializados no país, (GRÁFICO 15).

**GRÁFICO 15. Comercialização de glifosato x comercialização total em toneladas**



Elaboração própria. Fonte: Ibama, 2018.

A IARC vinculada à OMS classificou o ingrediente ativo em 2015, como 2A - possível carcinogênico para humanos (IARC, 2015). Ocorre que agências governamentais de vários países como as agências europeias EFSA (2015) e ECHA (2017), a USEPA (EPA, 2018a), a do Canadá (HEALTH CANADA, 2019), Nova Zelândia (NZ FOOD SAFFETY, 2018), Austrália (APVMA, 2018) e outras concluíram que o glifosato não é carcinogênico. “As divergências científicas podem resultar de diferentes conjuntos de evidências, diferentes abordagens e métodos, ou diferentes interpretações ao pesar resultados ambíguos” (TARAZONA et al, 2017, p. 2723-26). A comparação efetuada por Tarazona e colaboradores (2017) demonstra que no centro da

polêmica encontram-se as diferentes metodologias utilizadas pela União Europeia e a IARC, de acordo com o (QUADRO 4). Os autores, que são avaliadores de pesticidas da EFSA, chamam atenção para várias diferenças entre a avaliação da IARC e das agências reguladoras da EU.

Quanto à **função** das avaliações: 1) a avaliação da IARC é uma avaliação inicial que pode ser utilizada pelas autoridades dos países. A avaliação da IARC não tem poder normativo ou vinculativo *versus* as avaliações das agências europeias que fornecem o suporte para a tomada de decisão sobre a substância; 2) a IARC efetuou a avaliação do glifosato somente com base na avaliação de perigo, sem seguir os passos subsequentes da avaliação do risco; *versus* a regulação europeia não classifica o glifosato como possível carcinogênico para humanos, o que seria impeditivo de registro na fase da avaliação do perigo, mas sim o classifica numa categoria de menor toxicidade, que o possibilita seguir para as fases subsequentes da avaliação do risco. Quanto ao **alcance** das avaliações: a escolha para avaliar o glifosato, e outras substâncias, por parte da IARC é discricionária, e em toda sua história avaliou 58 ingredientes ativos; *versus* a avaliação obrigatória de mais de 1.350 substâncias ativas de pesticidas por parte das agências europeias e a experiência adquirida pelo maior número de avaliações realizadas. Quanto ao **método**: a IARC desenvolveu uma classificação própria para carcinogenicidade para todos os tipos de substâncias *versus* a classificação utilizada pela EU que consta no regulamento Europeu (1107/09) e também é a harmonizada pelos países no âmbito do GHS, sistema globalmente harmonizado para classificação de pesticidas. Quanto às **fontes utilizadas** para a avaliação: a IARC utiliza todas as informações publicadas sobre a substância e usa como fonte secundária, quando tem acesso, os resumos dos estudos e testes efetuados pelas empresas em condições de boas práticas de laboratório *versus* o uso dos estudos conduzidos em BPL pelas empresas, a literatura científica publicada nos últimos dez anos, dados epidemiológicos e dados recolhidos durante as consultas públicas. Quanto às **formulações**: a IARC avalia os produtos formulados conjuntamente com os estudos de ingredientes ativos/produtos técnicos *versus* a avaliação em separado efetuada para os produtos de cada etapa, principalmente, avaliações do produto técnico e dos produtos formulados. Em função de todas estas diferenças metodológicas os resultados também são diversos.

QUADRO 4. Comparação das funções da avaliação e elementos metodológicos da IARC e da UE

Questão	IARC	Avaliação regulamentar da EU
Função	Identificação baseada em perigo. Primeiro passo a ser usado pelas autoridades em suas avaliações de risco. Nenhum poder regulamentar	Avaliação científica cobrindo a identificação de perigo (classificação), caracterização de perigo (definição de valores de referência toxicológicos), avaliação de exposição e caracterização de riscos. Suporte formal para tomada de decisão
Cobertura	Seleção da IARC, com base em critérios como preocupação identificada ou exposição humana. Agentes químicos, físicos, biológicos ou comportamentais 58 pesticidas	Obrigatório. 1355 substâncias ativas pesticidas na base de dados da UE. Pesticidas químicos e microbianos
Método	IARC desenvolveu metodologia, descrita no “preâmbulo”. Aplicável a todos os agentes	Para pesticidas químicos, identificação de perigo com base nos critérios UN GHS Disponível orientação detalhada da ECHA
Fontes	Revisão de informação publicada. Resumos de estudos patrocinados pela indústria são usados como fonte secundária, se obtidos de relatórios de agências reguladoras	Conjunto completo de estudos conduzidos sob BPL e dados epidemiológicos obrigatórios (orientações da OCDE) Revisão de publicações científicas com <i>peer-review</i> , nos últimos 10 anos. Informação recolhida através de consulta pública
Formulações	“Agente” agrupado como substância ativa e todos os produtos formulados juntos	Princípios do GHS da ONU aplicados ao ingrediente ativo e a cada formulação, considerando todos os outros ingredientes

Fonte: TARAZONA, et al (2017), tradução livre

Situação semelhante de controvérsia, entre as decisões das agências reguladoras europeias e a IARC, ocorrem entre decisões de agências reguladoras e o setor regulado, ou produtores agrícolas e entes da sociedade. Argumentos de insuficiência do procedimento administrativo e questionamentos acerca do peso dos estudos e efeitos para a saúde são utilizados em ações judiciais contra os resultados de reavaliações.

Entre 2001 e 2008, a Anvisa iniciou a reavaliação toxicológica de trinta e um (31) ingredientes ativos. Houve ações judiciais para vinte (20) reavaliações, conforme (QUADRO 5). Enquanto as ações, de lavra do Ministério Público Federal buscam compelir a Anvisa a iniciar ou concluir reavaliações ou a proibir ingredientes ativos; as ações de registrantes dos produtos intentam impedir restrições ou proibições destes ingredientes. Em um caso, houve acordo entre as entidades governamentais e o Ministério



Público, no âmbito de Inquérito Civil Público, para o cancelamento administrativo do ingrediente ativo dicofol. Ainda houve um mandado de segurança, impetrado pelo Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (SINDIVEG) para sustar o início de todas as reavaliações previstas na RDC nº10/2008.

**QUADRO 5. Ingredientes ativos por ato de início das reavaliações e processos judiciais**

<b>Ingrediente Ativo</b>	<b>Norma de início</b>	<b>Data Conclusão</b>	<b>Número do Processo</b>	<b>Autor</b>	<b>Situação</b>
<b>Glifosato</b>	RDC nº 10, de 26/02/2008	Não Concluída	JFDF Proc. nº 21371-49.2014.4.01.3400	MPF	Em tramitação
<b>Tiram</b>	RDC nº 124-A, de 07/06/2006	Não Concluída	JFDF Proc. nº 21371-49.2014.4.01.3400	MPF	Em tramitação
<b>Abamectina</b>	RDC nº 124-A, de 07/06/2006	Não Concluída	JFDF Proc. nº 21371-49.2014.4.01.3400	MPF	Em tramitação
<b>Paraquate</b>	RDC nº 10, de 26/02/2008	Nov./2017	JFDF Proc. nº 21371-49.2014.4.01.3400	MPF	Em tramitação
<b>Carbofurano</b>	RDC nº 10, de 26/02/2008	Out./2017	JFDF Proc. nº 21371-49.2014.4.01.3400	MPF	Mantido result. Reav.
<b>Lactofem</b>	RDC nº 124-A, de 07/06/2006 RDC nº 10, de 26/02/2008	Jul./ 2016	JFDF Proc. nº 21371-49.2014.4.01.3400	MPF	Mantido result. Reav.
<b>Parationa metílica</b>	RDC nº 10, de 26/02/2008	Dez./2015	JFDF Proc. Nº 1000959-80.2014.4.01.3400 / JFDF Proc. nº 21371-49.2014.4.01.3400	Cheminova Ltda/ MPF	Mantido result. Reav.
<b>Forato</b>	RDC nº 10, de 26/02/2008	Mar./2015	JFDF Proc. nº 21371-49.2014.4.01.3400	MPF	Mantido result. Reav.
<b>Acefato</b>	RDC nº 10, de 26/02/2008	Out/ 2013	JFDF Proc. nº nº 2007.34.00.042525-4	Arysta Lifescience Ltda	Mantido result. Reav.
<b>Metamidofós</b>	RDC nº 10, de 26/02/2008	Jan./2011	JFDF Proc. nº 34141-79.2011.4.01.3400	Fersol Ltda	Em tramitação
<b>Endossulfam</b>	RDC nº 124-A, de 07/06/2006 RDC nº 10, de 26/02/2008	Ago./2010	JFDF Proc. nº 28415-61.2010.4.01.3400	MPF	Mantido result. Reav.
<b>Fosmete</b>	RDC nº 10, de 26/02/2008	Ago./2010			
<b>Procloraz</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Fev./2016	JFSP Proc. Nº 7747-92.2012.4.03.6100	MPF	Determ. nova reavaliação
<b>Triclorfom</b>	RDC nº 124-A, de 07/06/2006 RDC nº 10, de 26/02/2008	Ago./2010			
<b>Cihexatina</b>	RDC nº 10, de 26/02/2008	Jun./2009	JFDF Proc. nº 20083400022395-5	Sipcam Isagro SA	Mantido result. Reav.
<b>2,4-D</b>	RDC nº 124-A, de 07/06/2006	Não Concluída	JFDF Proc. nº 1372-34.2014.4.01.3400	MPF	Em tramitação
<b>Carbendazim</b>	Portaria Conjunta ANVISA e	Set./ 2002	JFDF Proc. nº 51862-73.2013.4.01.3400	MPF	Em tramitação

	IBAMA nº 1 de 25/10/01				
<b>Epoxiconazole</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Set./2002	JFDF Proc. nº 26345-03.2012.4.01.3400	MPF	Liminar determinou proibição/em tramitação
<b>Captan</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Set./2002	JFSP Proc. nº 004217.84.2011.4.03.6110	MPF	Mantido result. Reav.
<b>Folpet</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Set./2002	JFSP Proc. nº 004218-69.2011.4.03.6110	MPF	Mantido result. Reav.
<b>MSMA</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Set./2002	JFSP Proc. nº 806.05.2012.4.03.6108 (Bauru)	MPF	Mantido result. Reav.
<b>Pentaclorofenol</b>	RDC nº 124-A, de 07/06/2006	Jun./2007			
<b>Monocrotofós</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Dez./2006			
<b>Lindano</b>	RDC nº 124-A, de 07/06/2006	Jun./2007			
<b>Clorotalonil</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Set. 2002			
<b>Heptacloro</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Abr./2005			
<b>Linuron</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Ago./2002			
<b>Vinclozolim</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Set./2002			
<b>Tiofanato Metílico</b>	Portaria Conjunta ANVISA e IBAMA nº 1 de 25/10/01	Set./2002			
<b>Benomil</b>	Portaria Conjunta ANVISA e IBAMA nº 1 de 25/10/01	Jul./2002			
<b>Aldicarbe</b>	RDC nº 124-A, de 07/06/2006	Nov./2012			
<b>Clorpirifós</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Set./2003	JFRS Proc. nº 2004.71.00.020735-2	MPF	Mantido resut. Reav.
<b>Metaldeído</b>	RDC nº 124-A, de 07/06/2006	Jul./2006			
<b>Dicofol</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Jul./2002	Acordo ICP n. 1.34.001.003494/2001-20 DOU, 29/08/16 Seção 1 p.30	MPF	Proibido
<b>Brometo de Metila</b>	RDC nº 135, de 17/05/02	Set./2002			

Fonte: Elaboração própria

O prazo para a conclusão das reavaliações é um fator que gera disfunções. Por um lado, prejudica-se a proteção à saúde, ao permitir que ingredientes ativos sob suspeita de riscos inaceitáveis sejam comercializados por longo tempo. Por outro lado, há uma incerteza jurídica no âmbito econômico a qual dificulta a tomada de decisão pelo uso



desses ingredientes ativos na agricultura. Nenhuma dessas medidas é simples por implicar em impacto, sejam econômicos, para o produtor do agrotóxico ou produtor rural dependente do uso do insumo, ou efeitos à saúde para o grupo de indivíduos diretamente afetado pelo fator de risco, ou para toda a população. A adoção ou não, de medidas em situação de risco pode trazer repercussões para o próprio agente regulador, em decorrência de responsabilização civil ou criminal advinda dos efeitos da medida aos particulares ou à sociedade em geral. A esse respeito, Carla Amado Gomes (2013) se manifesta:

Com efeito, a partir do momento em que o risco se torne conhecido — leia-se: pelo menos pressentido a partir de opiniões credíveis —, a via da responsabilidade começa a abrir-se. Pode ser, no entanto, difícil estabelecer o momento a partir do qual o dever de prevenção, no máximo, ou o dever de informação, no mínimo, desponta[...]

Já Pedro Gonçalves (2002) chama atenção para o fato de que a Administração deve sempre pautar-se pelo princípio da legalidade, tanto no que diz respeito à competência para emissão de comunicação de risco quanto na possibilidade de responsabilização pelos danos causados pela comunicação. Segundo o autor, alertas de risco podem causar mais prejuízos para os operadores econômicos da atividade ou produção do produto do que a suspensão da comercialização, ou a imposição de medidas de prevenção adicionais, que o princípio da reserva de lei pode não comportar.

A Anvisa já experimentou as duas situações, a de sustar a concessão de novas avaliações toxicológicas, enquanto da condução da reavaliação, e a de manter as concessões de novas avaliações toxicológicas enquanto da condução da reavaliação. Para alguns dos ingredientes ativos indicados na RDC nº10/2008, por suspeitas de efeitos inaceitáveis para a saúde (Triclorfom; Parationa Metílica; Metamidofós; Fosmete; Carbofurano; Forato; Endossulfam; Paraquate e Tiram) foram suspensas as concessões de novas avaliações por meio da RDC nº 84, de 14 de novembro de 2008, até que fossem concluídas as reavaliações. Entretanto essa norma foi revogada alguns meses mais tarde por meio da RDC nº 30, de 27 de maio de 2009 em função das constantes reclamações do setor regulado. Já a manutenção dos ingredientes ativos sem restrições foi objeto de ações civis públicas, conforme indicado anteriormente no Quadro 5.

O gerenciamento de diferentes interesses e de medidas de proteção à saúde ou ao ambiente, durante as reavaliações é um desafio para os entes governamentais, não apenas para a Anvisa. O Ibama, por exemplo, ao iniciar a reavaliação ambiental de três

ingredientes ativos neonicotinóides (imidacloprido, tiametoxam e clotianidina), sob suspeita de danos a polinizadores, especialmente abelhas, manteve em vigência as avaliações ambientais já concedidas. O primeiro ingrediente ativo a passar pelo processo de reavaliação foi o Imidacloprido, que é a mais comercializada dentre as quatro substâncias. De acordo com as informações constantes no site eletrônico do Ibama (2019),

Estudos científicos recentes indicam que o uso destas substâncias é prejudicial para insetos polinizadores, em especial, para as abelhas, podendo causar a morte ou alterações no comportamento destes insetos. As abelhas são consideradas os principais polinizadores em ambientes naturais e agrícolas e contribuem para o aumento da produtividade agrícola, além de serem diretamente responsáveis pela produção de mel.

Como medida preventiva, o Ibama proibiu provisoriamente, por meio do comunicado, de 19 de julho de 2012, a aplicação por aviões de agrotóxicos à base de Imidacloprido, Tiametoxam, Clotianidina e Fipronil em qualquer tipo de cultura. Segundo o Ibama “o uso de inseticidas que contêm esses ingredientes ativos por meio de aplicação aérea tem sido associado a morte de abelhas em diferentes regiões do país”. Posteriormente, o Ibama publicou conjuntamente com o Ministério da Agricultura a Instrução Normativa Conjunta nº 01, de 28 de dezembro de 2012. Essa norma passou a permitir, até o final do processo de reavaliação ambiental, a aplicação aérea de qualquer produto contendo esses ingredientes ativos, nas culturas de soja, cana-de-açúcar, arroz e trigo.

O Ibama informa em seu site, que no ano de 2015 as empresas registrantes de produtos à base de imidacloprido apresentaram os estudos requeridos, mas que tais estudos geraram outros questionamentos, o que levou a novos requerimentos por parte do órgão ambiental. O Ibama “solicitou a revisão, por parte dos executores dos estudos, de vários relatórios finais apresentados, em virtude da falta ou da apresentação incorreta de informações essenciais para a validação destes estudos” (BRASIL, IBAMA, 2019).

Por meio do Comunicado nº 01 de 2014, o Ibama iniciou a reavaliação de outros dois ingredientes ativos: tiametoxam e clotianidina. Neste comunicado o instituto determinou algumas medidas de segurança como a não emissão de novas avaliações ambientais para os ingredientes ativos em reavaliação a partir daquela data e solicitou novos estudos da segurança destas substâncias para abelhas. Conforme informação do Ibama, novos estudos foram apresentados para os ingredientes ativos tiametoxam e clotianidina, mas outros estudos foram solicitados pelo órgão e aguardam a sua realização, prevista para o final de 2019 (BRASIL, IBAMA, 2019). Enquanto isso

permanecem em comercialização vinte e quatro (24) produtos formulados à base de tiametoxam, todas de uma empresa registrante (Syngenta Proteção de Cultivos) e duas formulações à base de clotianidina (de duas empresas registrantes). Na fila com a análise sobrestada<sup>22</sup> existem mais de quarenta (40) pedidos de registros de produtos formulados com base nestes mesmos ingredientes ativos. A reavaliação ambiental do ingrediente ativo fipronil ainda não foi iniciada.

Ainda que as medidas adotadas pelo Ibama se manifestem acertadas são frequentes as notícias nos meios de comunicação acerca de impactos em abelhas associados a agrotóxicos (CASTRO, 2018; FABIO, 2018; KELLAND, 2018; EPTV, 2018). Embora não haja uma informação sobre uma associação direta entre os impactos negativos noticiados e os ingredientes ativos em reavaliação ambiental, em função das suspeitas de danos, a suspensão da comercialização dos ingredientes ativos em reavaliação é uma medida mitigadora que poderia ter sido adotadas até a conclusão da reavaliação. O impedimento para que novas empresas ingressem no mercado com a finalidade de não haver aumento no uso destes produtos, não inibe que o incremento da comercialização seja efetuado pelas empresas que detêm o registro. A medida do Ibama, possui alcance limitado e cria disfunções no mercado, de um lado não afasta os polinizadores do contato com as substâncias suspeitas de danos e de outro, prolonga a exclusividade de comercialização para algumas empresas<sup>23</sup>.

A dificuldade e os prazos para a conclusão das reavaliações ambientais, demonstra que esse não é um problema apenas da área da saúde. Retornando às reavaliações toxicológicas, por parte da Anvisa, quatro ingredientes ativos aguardam a finalização do procedimento de revisão: glifosato, abamectina, tiram e 2,4-D. O primeiro teve a reavaliação publicada em 2008, para abamectina e tiram, as iniciativas das suas reavaliações foram publicadas em 2006 (sem terem sido iniciadas) e ratificadas em 2008. Para o ingrediente ativo 2,4-D a reavaliação iniciou em 2006 e restou pendente a realização de estudos complementares. Passados, respectivamente, onze e treze anos, do início das reavaliações a previsão para a conclusão das mesmas é a de que ocorram até 2020, de acordo com a agenda regulatória da Anvisa (BRASIL, ANVISA, 2018d). O (GRÁFICO 16) mostra o prazo para a conclusão das reavaliações de cada ingrediente

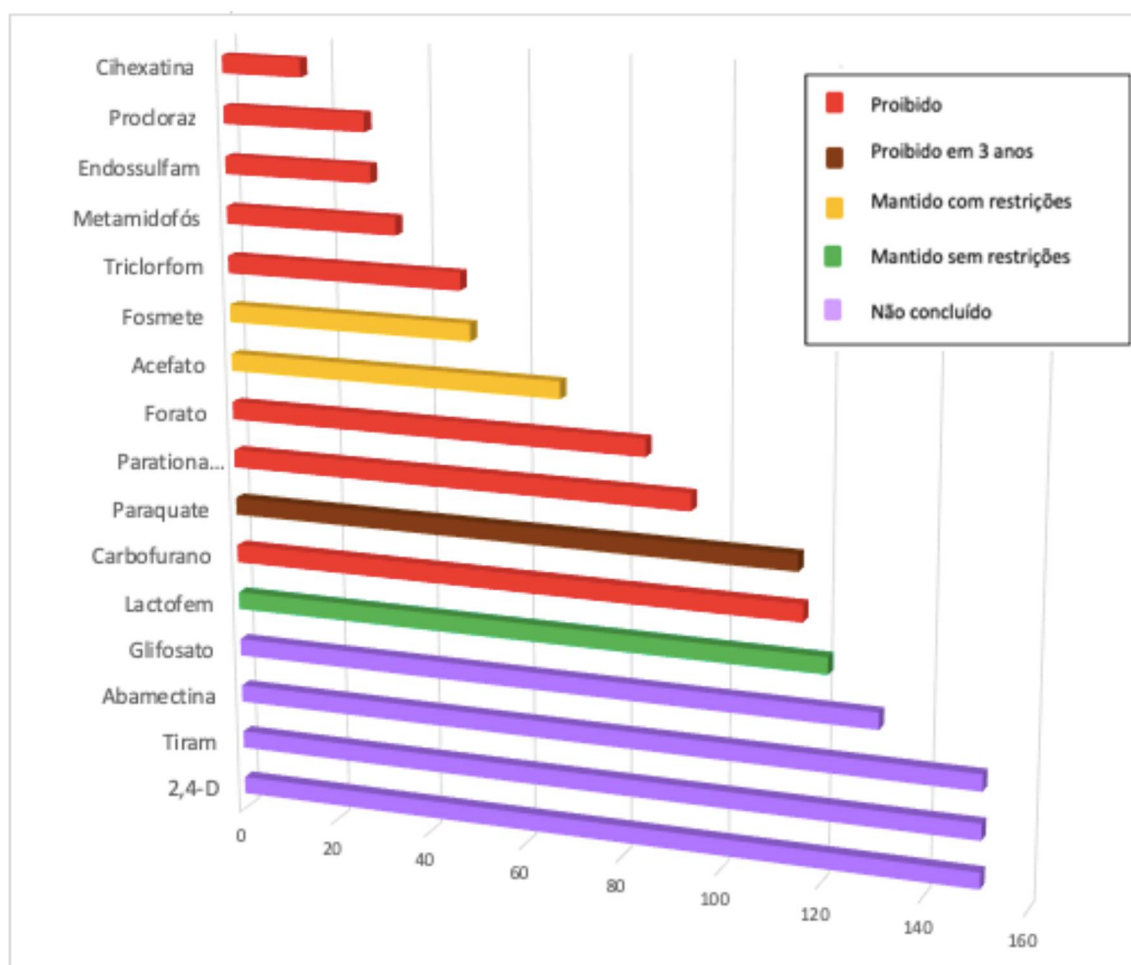
---

<sup>22</sup> O cancelamento das avaliações ambientais é ação judicial da Associação das Empresas de Genéricos (AENDA) versus IBAMA. Processo nº 0017373-67.2014.4.03.6100 SJSP – Justiça Federal.

<sup>23</sup> Na Europa os três ingredientes ativos (imidacloprido, clotianidina e tiametoxam) em reavaliação pelo IBAMA tiveram seus registros cancelados e não renovados em 27 de abril de 2018 (EFSA, 2018).

ativo, tendo como ponto de partida a data da primeira publicação com a reavaliação do ingrediente ativo e como data final a publicação com o seu resultado. Para os ingredientes ativos tiram, abamectina e 2,4-D, do seu início até a presente data, decorrem mais de cento e cinquenta meses (aproximando-se de 13 anos) no aguardo da conclusão das reavaliações.

**GRÁFICO 16. Prazos entre a publicação do ato inicial e a conclusão das reavaliações**

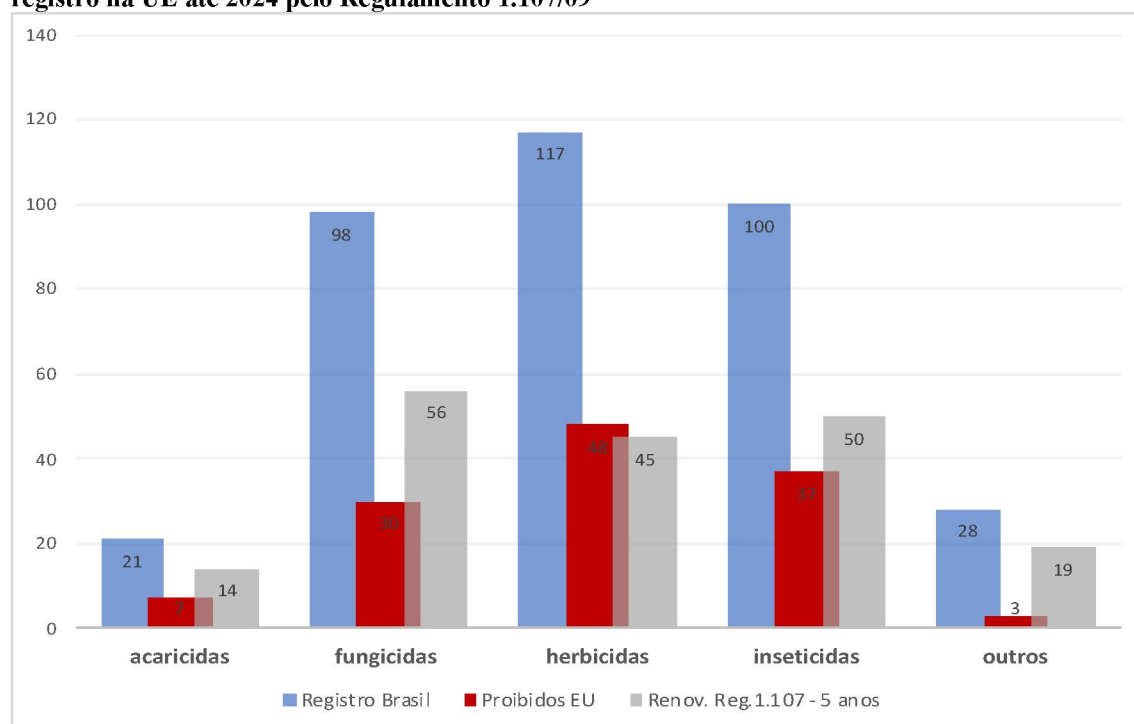


Fonte: Elaboração própria

A necessidade por reavaliações tende a se amplificar devido à existência de um estoque de ingredientes ativos proibidos ou restritos em outros países, principalmente aqueles com importância comercial para o Brasil. Se considerados somente os ingredientes ativos que não obtiveram a renovação de registro e, portanto, estão proibidos de comercialização na União Europeia (EU), há uma lista com cento e vinte e seis (126) ingredientes ativos candidatos à reavaliação no Brasil, conforme as colunas em vermelho do (GRÁFICO 17). Muitos destes ingredientes ativos não

obtiveram a renovação do registro por incluírem-se nas proibições de registro, outros pelo fato dos registrantes não apresentarem estudos que demonstrem sua segurança frente aos critérios de proibição daquele Bloco, que em tese assemelham-se aos do Brasil. Nos próximos cinco anos (até 2024), outros cento e oitenta e quatro (184) ingredientes ativos sofrerão renovação de registro na União Europeia, destes trinta e sete (37) são candidatos à substituição conforme indicados pela Comissão Europeia (2018a).

**GRÁFICO 17. IAs registrados no Brasil x IAs proibidos na UE x IAs que terão renovação de registro na UE até 2024 pelo Regulamento 1.107/09**



Fonte: Elaboração Própria a partir de Comissão Europeia (2018)

Um dos impactos das restrições e proibições de agrotóxicos por outros países, diz respeito às importações de culturas tratadas com estes produtos. Na União Europeia, por exemplo, os ingredientes ativos que não possuem os registros renovados, têm automaticamente seus limites máximos de resíduos reduzidos ao limite de detecção do método (0,01mg/kg), denominado “*LMR default*”, para as culturas importadas. Estados Membros e países exportadores que utilizam em suas culturas, o ingrediente ativo excluído do bloco importador, podem se pronunciar nas consultas públicas solicitando a determinação de limites de resíduos para importação – *import tolerance* ou aceitabilidade dos limites recomendados pelo *Codex Alimentarius* (programa conjunto da FAO e da OMS que estabelece padrões na área de alimentos), bem como questionar a reavaliação e a decisão do país importador.

No caso europeu há possibilidade de estabelecimento de *import tolerance* quando o ingrediente ativo não tenha sido restrito por efeitos para os quais não é possível estabelecer uma dose segura para consumidores. De acordo como o regulamento europeu são exemplos de efeitos que não permitem estabelecer doses seguras: efeitos carcinogênicos, reprodutivos, mutagênicos e desregulação hormonal. Para proibições europeias baseadas em efeitos ambientais tem-se estabelecido limites de resíduos para importação das culturas tratadas (COMISSÃO EUROPEIA, 2018; EUROPEAN CROP PROTECTION, 2017).

Neste contexto as reavaliações toxicológicas brasileiras adquirem outras funções. Além da proteção à saúde, devem também: atender às exigências de segurança dos países importadores, com o estabelecimento de limites de resíduos adequados à exportação; fornecer subsídios para contestar barreiras técnicas não proporcionais, bem como, indicar estratégias de substituição de produtos que possam efetuar o controle dos alvos biológicos considerados nocivos de importância para o país; e atender ao mercado internacional importador.

### 3.2.6 Recursos Administrativos

A interposição de recursos administrativos é uma prerrogativa estabelecida na Lei nº 9.784/99. Sempre que um interessado não concordar com a decisão da Administração pode lançar mão do pedido de reconsideração (à mesma autoridade que emitiu o ato) ou provocar uma possível revisão por parte de autoridade hierarquicamente superior. Nos termos do art. 9º, da Lei nº 9.784/99, são legitimados como interessados no processo administrativo:

- I - pessoas físicas ou jurídicas que o iniciem como titulares de direitos ou interesses individuais ou no exercício do direito de representação;
- II - aqueles que, sem terem iniciado o processo, têm direitos ou interesses que possam ser afetados pela decisão a ser adotada;
- III - as organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos; e
- IV - as pessoas ou as associações legalmente constituídas quanto a direitos ou interesses difusos.

A interposição de recurso administrativo, pode ser efetuada tanto por

desenvolvedores dos insumos, quanto por terceiros interessados, que individual ou coletivamente podem ser afetados positiva ou negativamente pela decisão. Em todas as situações em que o proponente do recurso não é a parte proprietária das informações submetidas para apreciação da agência reguladora, o sigilo traz implicações para o pleno exercício do contraditório.

No caso da Anvisa, o Regulamento (Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999) e o Regimento Interno preveem a Diretoria Colegiada, como última instância administrativa para julgar recursos dos atos praticados pelas unidades organizacionais da Agência. O artigo 11 também prevê que compete à Diretoria Colegiada da Anvisa, “a responsabilidade de analisar, discutir e decidir, em última instância administrativa, sobre matérias de competência da autarquia; sobre edição de normas sobre matérias de competência da Agência; cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária”; dentre outras.

Fato é que, quem decide pela publicação ou não do ato restritivo de direitos (proibição ou restrição de produtos) e sobre a publicação de regulamento técnico para consulta pública é a Diretoria Colegiada. Em função disso, sem adentrar na discussão a respeito da necessidade ou não do duplo grau de jurisdição administrativa, e na forma de recebimento do recurso; a apreciação do recurso administrativo nada mais é do que uma análise de “reconsideração”.

Caso o interessado que interpôs o recurso espere uma análise impessoal e técnica das suas ponderações, dificilmente o terá, porque: 1) a área técnica, que subsidia a tomada de decisão da Diretoria Colegiada, é a mesma que se manifestou acerca do tema<sup>24</sup>; 2) o colegiado que analisa o recurso é o mesmo que já se pronunciou; e 3) não há disponibilidade de mecanismos científicos no âmbito da Anvisa (painel de especialistas, opinião de consultores *ad hoc* ou outras formas de perícia externa) que possam subsidiar a emissão de parecer, em sede de recurso, quando há controvérsias sobre o tema. Esta situação é agravada, quando os diretores não possuem a qualificação técnica necessária para o exercício do cargo.

Ainda, em determinados recursos administrativos, quando estes são interpostos por outrem, que não a parte diretamente interessada, a determinação de sigilo para estudos de risco, com prazo de proteção em vigência nos termos da Lei nº10.603/02

---

<sup>24</sup>Embora tenha sido criada uma instância intermediária para apreciação dos recursos administrativos, a Coordenação de Recursos, em dezembro de 2018, ainda não há subsídios para avaliar o funcionamento da mesma.

ou de sigilo comercial (fórmulas, componentes e outros) pode implicar na limitação do pleno exercício da defesa e do contraditório. Esse é o caso por exemplo, de recursos administrativos interpostos por parte de organizações sociais de direitos difusos ou coletivos.

Em que pese a abertura da Anvisa, ao estabelecer no Regimento Interno a possibilidade de sustentação oral por parte do interessado ou de representante legal na reunião da Diretoria Colegiada que apreciar o recurso interposto e, mais recentemente estabelecer uma Coordenação de Recursos, não subordinada às Gerências Técnicas das quais analisará os recursos (BRASIL, ANVISA, 2018g), ainda são escassos os mecanismos para um julgamento isento.

Com relação aos recursos envolvendo agrotóxicos, em 2016 e 2017, a Gerência Geral de Toxicologia manifestou-se, respectivamente, sobre cinquenta e cinco (55) recursos administrativos e três revisões de atos; e sobre vinte e nove (29) recursos administrativos, sete (7) revisões de atos. Em noventa e três por cento (93%) dos casos as deliberações da Diretoria Colegiada acompanharam a recomendação da área técnica e em sete (7%) houve decisão divergente do proposto pela área técnica. Não se encontram disponíveis informações sobre o percentual de processos analisados e indeferidos a que correspondem os recursos. Todos os recursos foram interpostos pelos requerentes das avaliações toxicológicas dos produtos agrotóxicos, em função de não se conformarem com o resultado da avaliação efetuada pela Gerência Geral de Toxicologia. E com a nova estrutura regimental de 2018, a análise de recursos passou a ser não mais vinculada à Gerência Geral da área técnica, mas sim à Diretoria Colegiada.

### 3.3 FATORES DISRUPTIVOS DO CICLO REGULATÓRIO

Muitos dos fatores apontados por Farmer (1997), como impeditivos à implementação da regulação são também responsáveis pela disrupção do ciclo regulatório: fatores econômicos, morais e sociais, pessoais, de gestão, tecnológicos dentre outros. Em relação às atividades implementadas pela Anvisa, no que tange à regulação de agrotóxicos, alguns fatores transparecem com mais força: a fragmentação de determinadas atividades, tanto na própria atividade em função do longo tempo ou descontinuidade na sua execução, quanto pela ausência de interação entre uma atividade e outra; a falta ou insuficiência de planejamento estratégico; e a ausência ou insuficiência de mecanismos de *feedback*. Na sequência estes fatores disruptivos são detalhados.



### 3.3.1 Fragmentação das atividades

A demora na execução de atividades relevantes, como as identificadas no processo normativo, notadamente na elaboração da norma sobre os critérios para avaliação toxicológica ou as reavaliações estão sujeitas à fragmentações, em função de de fatores, tais como: a mudança dos técnicos responsáveis; mudanças nas equipes intermediárias de gestão, substituição de diretores relatores por vencimento de mandatos; além das alterações técnico científicas e conjunturais ocorridas em um período longo.

No período transcorrido entre a elaboração da proposta normativa sobre os critérios de avaliação toxicológica, de sua inserção em 2009, na agenda regulatória e a presente data, houve a nomeação de cinco diferentes Diretores Presidente. Situação semelhante ocorreu com os gestores da Gerência Geral de Toxicologia. Desde 2009 a gerência geral foi exercida por cinco diferentes gerentes. Da mesma forma, as propostas de reavaliação, iniciadas em 2006 e em 2008, e ainda não concluídas, abrangem esse período de intensa mobilidade dos quadros executivos, responsáveis pela tomada de decisão, ou não, na Anvisa.

As propostas de reavaliação iniciadas nos anos de 2006 e 2008, ainda não concluídas, vivenciam as mesmas trocas de gestores que as corridas no processo normativo. Tendo em vista que fatores pessoais (FARMER, 2007) e políticos (DELOGU, 2016) integram a tomada de decisão, a cada mudança de gestores, outros valores podem ser considerados para o desfecho do tema, contribuindo para a fragmentação e prolongamento do ciclo regulatório.

Outro ponto de fragmentação da atividade regulatória diz respeito à descontinuidade de atividades, como por exemplo, as de fiscalização de agrotóxicos, que ocorreram nos anos de 2009 a 2011 e não mais foram realizadas. Tampouco a finalização das mesmas ocorreu de maneira a aplicar as sanções cabíveis nos casos em que houve irregularidades, restando pendentes de conclusão 41 processos administrativos sanitários (BRASIL, ANVISA, 2018).

A descontinuidade do PARA, de 2013 a 2015, cujos relatórios foram divulgados agregados em novembro de 2016 (PARANÁ, MPRS, 2016), a não coleta de amostras em 2016 (SIMBRAVISA, 2016) e a não divulgação de novos resultados, dificulta decisões acerca da presença de ingredientes ativos em alimentos. Isto inviabiliza que esta atividade de monitoramento subsidie as demais atividades de avaliação para, se

for o caso, modificar informações de risco; alterar estratégias de fiscalização para verificar as irregularidades e imputar as responsabilizações cabíveis; indicar substâncias para a reavaliação para estabelecer novos parâmetros aos produtos registrados com maior frequência de irregularidades; e alterar inclusive a próprias normas de avaliação ou classificação toxicológicas.

Uma das contribuições do PARA é fornecer um diagnóstico em todo o território nacional sobre a conformidade dos resíduos de agrotóxicos em alimentos (BRASIL, ANVISA, 2011b). A comparação entre os dados de um estado com os demais, permite identificar se as disfunções são localizadas no trato de uma cultura ou se dizem respeito à peculiaridade de um estado. Assim, o PARA pode fornecer elementos de decisão não apenas para o ciclo regulatório implementado pela própria Anvisa, mas também para a atuação dos Estados e de outros entes envolvidos na regulação e controle das externalidades advindas do uso de agrotóxicos. Um exemplo dessa contribuição para diferentes entes, diz respeito à identificação da presença de hidróxido de fentina em arroz no RS. Ocorre que o produto só possui registro para feijão e algodão, duas culturas secas e no RS a cultura de arroz é irrigada, e produzido somente em áreas que possuem estas características edafo-climáticas. A comercialização deste agrotóxico em áreas úmidas nas quais não ocorrem as culturas para as quais está registrado, foi objeto de ação civil pública por parte do Ministério Público do Estado do RS contra a empresa Syngenta Proteção de Cultivos Ltda. O Poder Judiciário acatou os argumentos do Ministério Público determinando à empresa a proibição de comercialização do agrotóxico em áreas úmidas do estado, nas quais tem o potencial de contaminar o solo, a água e a cultura tratada (BRASIL, TJRS, 2017).

Outra forma de fragmentação constatada no ciclo regulatório de agrotóxicos diz respeito à falta de interação entre as atividades. As diferentes etapas, que compõem a regulação, da construção normativa à implementação ocorrem em um ciclo, no qual cada etapa é interdependente das demais. O funcionamento de uma das etapas implica na *performance* das demais, assim como é influenciada por estas. Ao existir maior concentração de esforços e de recursos humanos em uma atividade em detrimento de outra, ou exercer determinadas atividades e outras não, há um desequilíbrio no ciclo regulatório.

Uma norma defasada no processo de avaliação, por exemplo, pode gerar dispêndio de recursos para os registrantes dos produtos agrotóxicos, gerar alta quantidade de informações, causar demora na avaliação, criar barreiras à entrada de produtos novos

e não necessariamente reverter em maior proteção à saúde. Isto decorre do fato de que outras metodologias, mais sensíveis podem aferir os riscos com maior precisão. É o que se observa nas exigências da Portaria nº 03/92, que estabelece os critérios de avaliação toxicológica para os agrotóxicos. Nela são solicitados testes que agregam poucas informações, enquanto outros, como desregulação endócrina não são exigidos, efeitos para os quais o mundo passou a olhar a partir dos anos de 2000 (OECD, 2018). Por outro lado são solicitados testes em animais que repetem informações já conhecidas acerca da toxicidade, como o estudo de irritação ocular em coelhos, para substâncias cujo potencial de irritação tem-se conhecimento prévio, tanto por outros testes, como o de pH e irritação dérmica da formulação, quanto por estudos feitos com formulações semelhantes por outras empresas. Além de gerar sacrifício de animais de forma desnecessária, acarreta maior custo e tempo para a análise.

Quanto ao monitoramento, a ausência ou inadequação desta atividade impede que sejam cheçadas: a adequação das indicações de uso e dos riscos efetuadas na avaliação, comportamento do produto nas condições de campo (se da mesma forma que na condução do estudos); a existência de riscos não detectados na avaliação para os consumidores e trabalhadores, dentre outros. O monitoramento de intoxicações possibilita a tomada imediata de decisão acerca de riscos para a saúde de trabalhadores, e o de resíduos para a proteção dos consumidores. Ao mesmo passo, as indicações do monitoramento podem apontar para a necessidade de melhorias na comunicação dos riscos, nas indicações de uso, para a necessidade de reavaliações ou mesmo para imediata proibição das substâncias envolvidas. Entretanto, a divulgação tardia de resultados de monitoramentos, no caso de efeitos indesejados/inaceitáveis, estendem a exposição de consumidores e trabalhadores a perigos ou riscos, sem a devida intervenção do Estado para sanar o problema.

Já as fiscalizações e as inspeções informam se as condições da autorização estão sendo mantidas, fatores que impedem ou dificultam a manutenção da identidade dos produtos, a adoção ou não de boas práticas de fabricação, adequação dos controles de qualidade, se controles exigidos na autorização são factíveis de cumprimento, dentre outros. As fiscalizações, com a possibilidade de análise laboratorial de amostras do agrotóxico, podem aferir a manutenção das especificações registradas, inclusive dos produtos importados. Ainda, são as fiscalizações que podem demonstrar fatores de riscos não verificados na avaliação, indicar a necessidade de melhorias normativas ou apontar

para a necessidade de reavaliações. As inspeções em laboratórios podem, por sua vez, demonstrar a credibilidade dos estudos aportados para o registro.

As fiscalizações são o que Habermas (2005, p.200) chama de “reserva de violência aquartelada, que o estado se utiliza, para dar cobertura e credibilidade a seu poder de mando”. Fiscalizações efetuadas de forma descontínua e sem o encerramento adequado dos processos administrativos sanitários, que poderiam culminar na aplicação de sanções, ou sanções muito brandas, como a discrepância apontada pelo Tribunal de Contas da União e pela Polícia Federal (ANSELMO, 2004) entre o baixo valor das multas previstas na Lei nº 7.802/89 (específica) e outras lei, entre elas a Lei nº 6.437/77 (lei geral da vigilância sanitária), não se prestam a dar a devida *cobertura e credibilidade* aos requisitos exigidos.

As reavaliações por sua vez absorvem todas as informações da avaliação, das fiscalizações e monitoramentos, indicam os riscos negligenciados em cada atividade e apontam as medidas que devem ser tomadas em cada etapa do ciclo regulatório, frente ao atual conhecimento científico do ingrediente ativo. Do resultado das reavaliações surgem as condições que devem ser consideradas para a avaliação de novos pedidos de registro daquela substância: os monitoramentos necessários; as condições para as quais a fiscalização deve ficar atenta; a necessidade de implementação de revisões normativas ou, em fim último, a proibição do ingrediente ativo.

Um dos desafios para a regulação é o de reavaliar um ingrediente ativo sob suspeita de riscos inaceitáveis e adotar o gerenciamento adequado da substância durante o procedimento de reavaliação. As reavaliações realizadas pela Anvisa no período de 2008 a janeiro de 2019 demonstram o decurso de um longo prazo entre o seu início até a conclusão da reavaliação. Neste período, os agrotóxicos em reavaliação permaneceram no mercado, prolongando a exposição que ao final do procedimento se mostrou inaceitável para a maioria dos ingredientes ativos reavaliados, que sofreram restrições de uso e proibições. Algumas substâncias, inclusive permaneceram no mercado por mais um período de *phase out* após a conclusão das reavaliações até a cessação da comercialização. Esta é uma situação que poderia ser amenizada com um planejamento estratégico adequado como condições necessárias para realizar o procedimento, prazos de execução e plano de substituição de moléculas de maior potencial de perigo por outras de menor toxicidade.

### 3.3.2 Planejamento estratégico

O planejamento estratégico é um processo que se presta a idealizar, organizar e projetar a regulação de forma a alcançar um objetivo. Pode ser mais ou menos amplo, a depender dos entes envolvidos e do seu alcance. O planejamento pode: alcançar todos os entes federais, estaduais e municipais, de um sistemas nacional, tal qual o de meio ambiente ou a vigilância sanitária; envolver somente os atores diretamente intervenientes no tema naquela esfera administrativa, por exemplo federal; referir-se à organização do ciclo regulatório em um único órgão, programando o desempenho das diferentes atividades daquele tema; ou ainda, referir-se a cada uma das atividades desenvolvidas.

O planejamento estratégico pode ser para um curto ou para um longo período de tempo e deve: incluir a criação de regulamentos exigíveis que, se implementados, alcançarão os resultados pretendidos; identificar quais atividades requerem regulamentação; compreender a cultura reguladora das atividades para determinar quais abordagens e instrumentos são apropriados; garantir que as atividades reguladas compreendam claramente suas obrigações (como por meio de autorizações); promover o cumprimento dessas atividades; monitorar o cumprimento das obrigações legais; adotar medidas contra o incumprimento de forma a dissipar futuras violações; assegurar uma administração efetiva para a realização das atividades e por fim monitorar todo o programa e modificá-lo, se necessário (FARMER, 2007).

Ainda, um planejamento deve ter claros os resultados pretendidos e os princípios de sua implementação. Sem uma abordagem estratégica e com implementação desfocada obtém-se uma gestão ineficaz, que “pode resultar na aplicação da lei de forma inconsistente e caótica” (OECD, 2003).

No que diz respeito ao planejamento estratégico associado à regulação de agrotóxicos, existem várias iniciativas em outros países como as indicadas a seguir, mas não houve identificação no Brasil, em todas as pesquisas efetuadas, no período de 2000 a 2018, da realização de um planejamento estratégico envolvendo os três entes governamentais. Tampouco houve a identificação de um planejamento estratégico no qual a regulação de agrotóxicos interaja com outras regulações existentes ou em construção, como por exemplo com o Cadastro Ambiental Rural (CAR), zoneamentos agrícolas do MAPA, estabelecimento de vazios sanitários, ou mesmo com atividades como as de licenciamento ambiental ou outras regulações de vigilância sanitárias. Muito

pelo contrário, existem reiteradas críticas que a regulação de agrotóxicos não interage com outras regulações. Como exemplo cita-se a escassa comunicação entre a regulação de agrotóxicos e a promoção de manejo integrado de resistência, disfunção que coloca em xeque a própria viabilidade de moléculas novas (GODOY, 2018a). Há ainda a falta de isonomia entre a regulação de agrotóxicos e a de produtos domissanitários (muitos dos quais utilizam-se dos mesmos ingredientes ativos), ambas de competência da Anvisa, sendo a de domissanitários mais branda do que a de agrotóxicos (TOSATO, 2018).

Nos EUA, um exemplo de planejamento estratégico é o Programa de Alternativas aos Pesticidas Organofosforados iniciado nos anos de 1992 pela USEPA e emendado pela Lei de Proteção da Qualidade de Alimentos de 1996 (FQPA). Esta lei exige que a agência estabeleça Iniciativa para Redução de Risco para Pesticidas Convencionais (EPA, 2018a). Trata-se de um programa voluntário que incentiva a substituição de pesticidas organofosforados (classe de pesticidas associados a efeitos neurotóxicos e neurocomportamentais) por outros de menor toxicidade ou biológicos. O registrante recebe benefícios como a análise acelerada de novos pedidos de registro de produtos com menor toxicidade, sempre que reduzir usos ou cancelar voluntariamente o registro de organofosforados.

Na União Europeia a Diretiva nº 128/2009 CE, que “estabelece um quadro de ação à nível comunitário para a utilização sustentável de pesticidas” é outro exemplo de planejamento estratégico de longo prazo. Esta diretiva estabelece objetivos e ações para: 1) Reduzir ao mínimo os perigos e os riscos que envolvem os pesticidas para a saúde e o ambiente; 2) Reforçar os controles do uso e distribuição dos pesticidas; 3) Reduzir os níveis de substâncias ativas nocivas, nomeadamente substituindo as mais perigosas por alternativas (incluindo não químicas) mais seguras; 4) Incentivar a adesão a uma agricultura que utilize quantidades limitadas ou nulas de pesticidas, através de uma maior sensibilização dos usuários, da promoção da aplicação dos códigos de boas práticas e da análise das possibilidades concedidas pela aplicação de instrumentos financeiros; e 5) Criar um sistema transparente de notificação e acompanhamento dos progressos alcançados com a identificação de indicadores adequados por parte dos Estados Membros. É uma diretiva que visa complementar outros regulamentos (COMISSÃO EUROPEIA, 2012).

A realização de um planejamento estratégico na regulação brasileira de agrotóxicos poderia estabelecer a substituição de produtos mais tóxicos por menos

tóxicos, potencializar as normas de agrotóxicos com outras normas ambientais, sanitárias e de fitossanidade ou de inovação, dentre outras possibilidades.

### 3.3.4 Mecanismos de *feedback* e de avaliação

Para Farmer (2007) “apresentar a atividade reguladora como um único "ciclo" é um tanto enganador ou incompleto”. Na prática, existe uma série de processos em cada atividade, nos quais o *feedback* entre os diferentes elementos e interlocutores envolvidos na atividade podem melhorar a tomada de decisões. O *feedback* também integra o processo de avaliação da atividade. Independente se a atividade é exercida por uma ou mais autoridades, é essencial que a informação esteja disponível ao longo do ciclo, dentro ou entre todas as instituições envolvidas (FARMER, 2007).

Em função disso, para cada etapa do ciclo regulatório faz-se necessária a previsão de etapas de *feedbacks* e de avaliações, relativas aos processos de acompanhamento e avaliação dos programas de ação e das políticas públicas, com o objetivo de: aferir os seus efeitos e impactos; a distância em relação aos objetivos e metas estabelecidos; a eficiência e eficácia da intervenção pública; os processos de modificação dos objetivos e dos meios políticos decorrentes de novas informações; verificar alterações no contexto de espaço e de tempo, a partir dos quais (por efeito de *feedback*) se inicia um novo ciclo político em que as etapas se repetem (ARAUJO e RODRIGUES, 2017).

No que diz respeito à regulação de agrotóxicos pela Anvisa, o *feedback* pode ser tanto interno quanto externo à agência. É interno quando a proposta normativa ou resultado de uma atividade sai da área técnica para aprovação do Diretor responsável ou da Diretoria Colegiada. É externo quando é submetido para a sociedade. Os mecanismos internos de *feedback* são pouco ou nada documentados, exceto quando da apreciação pela Diretoria Colegiada (o trâmite na área técnica e desta para o diretor raramente é registrado). Aqui pode ocorrer a situação para qual Easton (1957) chama atenção de que a interação dos atores e instituições políticas é condicionada não apenas por mecanismos de suporte da envolvente social (*inputs*), mas também por pressões internas ao sistema (*withinputs*) que, para além de influenciarem o comportamento do sistema, também o alimentam e o mantêm ativo. Isto ocorre por meio da apresentação de exigências, necessidades e problemas, a partir dos *input channels* (partidos, mídia, grupos

de interesses). Esses mecanismos de pressão podem ocorrer não apenas para gerar *outputs*, respostas da administração sob a forma de políticas públicas ou de regulações, mas também por meio dos mecanismos internos e externos de *feedback*.

Um exemplo da situação descrita por Easton, é o ocorrido na reavaliação do ingrediente ativo Paraquat, cuja norma, foi objeto de alteração após reuniões entre os setores representativos dos fabricantes/registrantes deste agrotóxico e o diretor relator (MARTINS, 2018a).

A partir do ano de 2018, com a publicação das etapas de acompanhamento da agenda regulatória e da realização de avaliação de impacto regulatório, passou a existir uma previsão de *feedback* para o acompanhamento temporal da execução das atividades normativas. O relatório da avaliação de impacto regulatório é publicado, via de regra, após a submissão da norma para consulta pública e trata-se de um instrumento interno, gerado a partir de consultas a interlocutores externos e de indicadores existentes acerca do impacto que a proposta normativa terá no setor produtivo e na sociedade. O acompanhamento da agenda regulatória, embora não consista em um mecanismo de *feedback*, permitirá que se construam *feedbacks* a partir deste cronograma, caso a este sejam agregadas informações a respeito das motivações de atrasos ou não cumprimentos dos prazos estabelecidos, bem como atualização das informações. As informações constantes no sítio eletrônico da Anvisa em janeiro de 2019 estão atualizadas até março de 2018. Quanto ao conteúdo, existem dois espaços públicos para manifestações: consultas públicas e, pontualmente, as audiências públicas. Não há previsão de outros mecanismos de *feedback* para o conteúdo de uma norma, assim como, não existe previsão para avaliação da implementação das atividades, por parte da sociedade.

Quanto às atividades gerais relativas à regulação de agrotóxicos, encontra-se disponível um relatório específico da área responsável informando as atividades desenvolvidas no ano de 2017, e publicado em janeiro de 2018. Em função da existência de apenas um relatório em todo o período pesquisado (2002 a 2018) não é possível informar acerca da sua continuidade e inferir que esta seja uma forma de prestação de contas à sociedade.

### 3.4 SÍNTESE DO CAPÍTULO

O capítulo buscou identificar as diferentes atividades desempenhadas pela Anvisa relativas ao ciclo regulatório de agrotóxicos e como ocorrem ou não as



interrelações entre uma atividade e outra: processo normativo, avaliação, monitoramento, fiscalização, reavaliação, planejamento estratégico e mecanismos de *feedback*. Os dois últimos, não são incorporados como atividades do ciclo regulatório de agrotóxicos pela Anvisa, mesmo assim buscou-se identificar fragmentos dessas ações em áreas transversais da Anvisa.

No processo normativo sobre agrotóxicos, em que pesem melhorias no procedimento de construção, advindos de um programa transversal de boas práticas regulatórias, três aspectos não são tratados pela Anvisa: a escolha dos instrumentos para a regulação; os mecanismos de oitiva/participação social (*que podem melhorar os mecanismos de feedback*) e a interrelação das normas elaboradas pela agência de vigilância sanitária com outros setores da sociedade.

Quanto aos instrumentos regulatórios, não previsão para a escolha de qual será a estratégia regulatória. Os instrumentos são determinados *a priori* pela própria agência e versam exclusivamente em normativas de comando-controle. Não há espaço para outras formas de instrumentos como por exemplo, acordos setoriais ou atividades autoexecutáveis pelos regulados, que podem potencializar ou complementar as informações e causar impactos positivos em regulações de comando e controle.

No que diz respeito à forma de relacionar-se com a sociedade no processo normativo, esta é restrita às consultas públicas e às audiências públicas. As últimas são realizadas na unidade central da Anvisa, em Brasília, o que dificulta a participação, principalmente de setores representativos da sociedade. Ainda, por vezes a divulgação das consultas públicas ficam restritas aos grupos diretamente envolvidos na regulação, por carência de divulgação. São escassos os debates com outros entes impactados pelas normas, bem como a introdução de outros instrumentos participativos. O processo de elaboração normativa pode fragmentar-se e deixar de atender a sua finalidade: em função do longo prazo entre sua iniciativa e conclusão; pela ausência de interação com outros setores e normas da própria Anvisa; bem como, pela falta de interação com normas de outros entes constituintes de uma regulação compartilhada ou sistemas normativos mais amplos, tais como ambientais, de inovação, de ciência e tecnologia e outras.

A avaliação toxicológica é a atividade que detém a maior quantidade de técnicos e também um estoque de processos, cuja conclusão demandaria em média um período de dez anos, se mantidos os mesmos quantitativos avaliados nos últimos anos. Entre as fragilidades da avaliação encontra-se a possibilidade de avaliar somente a coerência dos estudos apresentados e não a consistência, uma vez que a Anvisa não dispõe

de laboratório próprio ou por ela contratado que possa, por amostragem, aferir a conformidade de testes e estudos. Tal aferição caberia, especialmente para aqueles produtos que não possuem as características confirmadas por outros testes toxicológicos, como é o caso dos produtos técnicos equivalentes.

Entre os monitoramentos coordenados pela Anvisa, dois são relativos a agrotóxicos: o PARA - programa de análise de resíduos remanescentes em culturas tratadas e a Rede de Centros de Informação e Assistência Toxicológica. O programa de análise de resíduos passou, nos últimos anos, a receber críticas dos demais entes integrantes, em função da demora na divulgação dos resultados e pelo formato da comunicação de riscos do relatório 2013-2015. Após este período novos resultados não foram divulgados. Quanto às notificações das intoxicações, embora mantido o sistema exclusivo para monitoramento deste defeito, desde a obrigatoriedade de notificação dos agravos ao SINAN/MS, o SINITOX encontra-se defasado e é sinônimo de retrabalho.

As fiscalizações efetuadas pela Anvisa, nas unidades fabris de agrotóxicos, além de impor a credibilidade para as condições de fabricação autorizadas nas especificações, corrigem desvios e se for o caso, podem resultar na aplicação de sanções para as condutas desviantes. Entretanto, as fiscalizações identificadas concentraram-se em dois anos, não alcançaram a todas as empresas, limitaram-se aos produtos aqui formulados e culminaram com a prescrição de vários procedimentos administrativos sanitários.

As reavaliações de ingredientes ativos, que devem ocorrer sempre que haja suspeita de riscos inaceitáveis relacionados aos agrotóxicos, têm demorado mais de dez (10) anos entre seu início e conclusão, expondo por um longo período, após o conhecimento ou suspeita quanto aos riscos por parte da Administração, trabalhadores, consumidores e população em geral. A situação de demora na conclusão das reavaliações também cria disfunções no mercado ao deixar o ingrediente ativo sob insegurança jurídica durante um longo período, nos casos em que a suspeita não se confirma.

No ciclo regulatório sobre agrotóxicos realizado pela Anvisa não existem duas atividades/etapas, consideradas essenciais pela teoria de políticas públicas: planejamento estratégico e mecanismos de *feedback*. O planejamento estratégico é que pode assegurar a implementação das atividades, com a identificação das metas para cada etapa e inferir potencializações da regulação específica elaborada pela Anvisa com outras normas e entes. Já os mecanismos de *feedback* retroalimentam o ciclo possibilitando correções. A ausência deste mecanismo impossibilita a emergência de inovações que

ocorrem da retroalimentação do ciclo regulatório. Impossibilita de fato a emergência das próprias condições associadas às atribuições da Anvisa.

#### 4 VAZIOS INSTITUCIONAIS E FRAGMENTAÇÃO DO CICLO REGULATÓRIO

Em uma abordagem sistêmica todas as fases do ciclo regulatório são interdependentes e dessa integração resulta a efetividade daquela regulação. A interação de cada fase/etapa/atividade com as demais assegura a hígidez do ciclo regulatório e o sucesso daquela regulação. A associação desta regulação com outras regulações, que tratam do mesmo tema ou de temas complementares, cria sinergismos e potencializa o seu alcance. Para que uma regulação, como nos ensina Holland (1995), possa integrar-se no sistema necessita estar hígida, possuir saliências e reentrâncias, dentre outras características, que permitam seu acoplamento com outros “elementos” do sistema.

Entretanto, no caso do ciclo regulatório de agrotóxicos, existem atividades que não são executadas, outras são executadas de maneira não integral, causando a fragmentação do ciclo regulatório. A incapacidade de a Anvisa conseguir atender aos requisitos da regulação (seja do mercado, seja da regulação social) é explorada neste capítulo, por meio da abordagem dos vazios institucionais externos e internos e dos fatores identificados como causadores desses vazios.

##### 4.1 VAZIOS EXTERNOS e INTERNOS

O desenvolvimento institucional, que sustenta o funcionamento de mercados maduros, é um processo complexo e demorado, moldado pela história, sistemas políticos, sociais e culturais de um país (KHANNA e PALEPU, 2015). As instituições regulatórias e judiciais constituem elementos centrais da proteção de contratos e de mediação entre os diferentes interesses e atores, para os pesquisadores de Harvard, Khanna e Palepu (2015, p.9) a incompletude dessas instituições de mediação causa “disfunções nos mercados, como o desincentivo *ex ante* à oferta de instrumentos de mitigação de riscos que, em última instância, dependem do sistema judicial para sua execução”; e causa os “**vazios institucionais** que são uma fonte primordial de altos custos de transação e de operação”. E, quando instituições estão incompletas, grupos de interesse, incluindo grupos empresariais, passam a dominar (KHANNA e RIVKIN, 2001; GAO et al, 2017). Vazios institucionais, para o mercado, são todas “as situações em que os arranjos institucionais que apoiam os mercados estão ausentes, são fracos ou não conseguem cumprir o papel que deles se espera” (SCRHAMMEL, 2014, p.283). Tanto

para Khanna e Palepu (2015) quanto Schrammel (2014) tratam os vazios institucionais como espaços de oportunidade competitiva, nos quais os empreendedores podem utilizar a responsabilidade social empresarial como um diferencial competitivo. Outros autores que utilizam a definição de vazios institucionais para tratar de aspectos sociais, também relacionam a definição à oportunidade de emergência de atores para suprir os vazios deixados pelas instituições, neste caso, o empreendedorismo social (ANHEIER, 2014; MAIR e MARTI, 2009). Aqui, no presente trabalho, entende-se que vazios institucionais são todas as situações em que os arranjos institucionais não existem, são fracos, ou não conseguem cumprir o seu papel, sejam eles de regulação do mercado ou de regulação social.

Em se tratando da regulação de agrotóxicos os vazios institucionais afetam tanto o mercado, quanto a população, cujos impactos podem ser à saúde, ao meio ambiente, aos consumidores, dentre outros. O mercado é afetado pela barreira à entrada que se constitui a avaliação de produtos agrotóxicos, não pelo nível de exigência, mas pela demora na sua execução. E a sociedade é afetada pela insuficiência dos controles exercidos, no caso da Anvisa, a sua função é a de *promover e proteger a proteção da saúde da população* por meio das suas atividades de regulação.

Os vazios institucionais ocorrem externamente, na relação com as demais entidades governamentais que atuam na regulação de agrotóxicos e outros atores sociais. E ocorre internamente, na ausência ou insuficiência das diferentes atividades do ciclo regulatório. No âmbito externo, as relações mais próximas da Anvisa ocorrem com o Ibama e com o MAPA de forma individualizada com cada órgão e com o Comitê Técnico de Assessoramento sobre Agrotóxicos (CTA). Este Comitê congrega as três entidades governamentais intervenientes no registro de agrotóxicos, criado por meio do artigo 95, do Decreto nº 4.074/02 com as seguintes funções:

- I – racionalizar e harmonizar procedimentos técnico-científicos e administrativos nos processos de registro e adaptação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- II - propor a sistemática incorporação de tecnologia de ponta nos processos de análise, controle e fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins e em outras atividades cometidas aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde e do Meio Ambiente pela [Lei nº 7.802, de 1989](#);
- III - elaborar, até 31 de dezembro de 2002, rotinas e procedimentos visando à implementação da avaliação de risco de agrotóxicos e afins;
- IV - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas neste Decreto e sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis;
- V - propor critérios de diferenciação de agrotóxicos, seus componentes e afins em classes, em função de sua utilização, de seu modo de ação e de suas características toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais;

VI - assessorar os Ministérios responsáveis na concessão do registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins e no estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

VII - estabelecer as diretrizes a serem observadas no SIA, acompanhar e supervisionar as suas atividades; e

VIII - manifestar-se sobre os pedidos de cancelamento ou de impugnação de agrotóxicos seus componentes e afins, conforme previsto no art. 35.

Dentre as atribuições do CTA, encontra-se o exercício compartilhado de gestão para algumas funções, notadamente para a racionalização e a harmonização de procedimentos e proposições normativas. Algumas destas funções jamais foram alcançadas. A elaboração de rotinas e procedimentos visando a implementação da avaliação de riscos (art. 95, III) é uma dessas funções não alcançadas. O Ibama publicou a IN nº 02/2017 sobre avaliação de riscos para abelhas e a Anvisa, publicou a consulta pública nº 02/2011; convertida na CP nº87/2015; desmembradas em quatro consultas públicas e republicadas mais duas vezes, a última publicação em março de 2018, sem chegar a uma norma. Além disso, ambas as propostas, da Anvisa e Ibama, não se relacionam entre si. Em nenhum momento há previsão nas normas para integração ou sinergismo das avaliações de risco.

Neste caso em específico, embora com previsão de regulamentação, os procedimentos para avaliação do risco não foram elaborados pelo CTA, o que levou o Legislativo a avocar para si, o estabelecimento dos procedimentos e critérios da avaliação do risco, propostos no substitutivo ao Projeto de Lei 6.299/02 aprovado na Comissão Especial, aguardando votação do Plenário.

Também as reavaliações de ingredientes ocorrem de forma isolada pelas áreas de saúde, de ambiente ou da agricultura, ainda que um representante dos demais entes integre a comissão de reavaliação do órgão responsável pelo aspecto reavaliado. Exceto as reavaliações de dois ingredientes ativos, realizadas no ano de 2002 (Portaria Conjunta IBAMA/ANVISA nº 01/2001) em que as reavaliações toxicológica e ambiental ocorreram de forma simultânea, as demais reavaliações conduzidas tanto pelo Ibama, quanto pela Anvisa ocorrem de forma isolada. Embora, com frequência existam situações que ensejariam reavaliações toxicológicas e ambientais conjuntas, como as relativas aos ingredientes ativos endossulfam (ANVISA, 2009b; EPA, 2010) e carbofurano (BRASIL, ANVISA, 2015a; EPA, 2009). Ambos são objeto de proibições pela EPA, por razões ambientais. No Brasil as proibições ocorreram no âmbito da saúde por razões toxicológicas, sem que os ingredientes ativos tenham sido submetidos a reavaliações ambientais.

A realização de reavaliações conjuntas, especialmente entre Anvisa e Ibama podem potencializar e fortalecer os efeitos das reavaliações, reduzir o tempo para as conclusões, reduzir trabalho, melhor aproveitar as equipes, analisar integralmente o risco do ingrediente ativo reavaliado e reduzir ou ao menos dividir possíveis pressões sofridas pelas entidades. Ainda, em um planejamento estratégico mais amplo pode-se traçar metas para reavaliar conjuntamente os ingredientes ativos que tenham efeitos negativos tanto para saúde quanto para o ambiente, como: reavaliar todos os ingredientes ativos de um mesmo grupo químico que possuam efeitos inaceitáveis semelhantes; planejar a substituição de ingredientes de elevada toxicidade; ou estabelecer planos para metas e procedimentos com vistas a registrar produtos com maior eficácia e menos prejudiciais para a saúde e o ambiente.

Também no plano normativo, existem vazios institucionais em decorrência da falta de entendimento entre as entidades, ou pela ausência de uma esfera de coordenação entre os três. Normas que emanam impactos nas três áreas de avaliação são publicadas isoladamente por um dos órgãos, em oposição aos demais, como a IN nº40/2018 do MAPA, sobre mistura em tanque de agrotóxicos (BRASIL, CTA, 2018; BRASIL, ANVISA 2018). Em função de que todas as avaliações e recomendações de uso são feitas isoladamente para cada produto, a mistura em tanque precisa ser cercada de cuidados para não ocorrer sinergismo ou potencialização dos riscos. Por exemplo, produtos de mesmos grupos químicos podem causar efeitos aditivos no ambiente, nos resíduos das culturas tratadas, implicar em maior toxicidade para o aplicador ou aumentar a toxicidade para organismos aquáticos, polinizadores e outros.

Os consensos alcançados no âmbito do CTA, via de regra, dizem respeito a matérias que não interferem ou modificam de forma mais profunda os procedimentos de cada órgão. O CTA não exerce coordenação ou autoridade sobre os órgãos governamentais. Em função desta ausência de coordenação e possibilidade limitada de atuação do CTA, há um vazio institucional também na regulação compartilhada, fazendo com que a regulação de agrotóxicos seja uma regulação compartimentalizada em três órgãos.

Tanto os vazios institucionais externos, quanto internos se dão em função de: 1) déficits de governança, como a falta de competência política, administrativa e de coordenação de interesses; 2) falta de recursos humanos e financeiros; e 3) falta de planejamento estratégico para a execução das atividades.

## 4.2 VAZIOS INSTITUCIONAIS DECORRENTES DE DÉFICITS DE GOVERNANÇA

Primeiro é necessário um adendo para definir o que se entende aqui por governança, concebida como “o processo de gestão, incluindo todos os atores relevantes e instrumentos de políticas, envolvidos na elaboração de políticas públicas e privadas” (BAUER, LANG e SCHNEIDER, 2012, p. 8). A principal vantagem deste conceito é fornecer uma estrutura geral para abranger o amplo conjunto de atores e arranjos institucionais pelos quais a coordenação, a regulação e o controle de sistemas e subsistemas sociais é possibilitado e facilitado (BAUER et al, 2012).

Na regulação de produtos agrotóxicos é fundamental o exercício da governança entre diferentes atores e níveis de gestão. Na relação com o setor empresarial os interesses podem ser diversos: entre empresas de pesquisa e desenvolvimento, que facilmente podem atender a exigência de algum estudo, por provavelmente já ter sofrido requerimento semelhante em outro país; entre empresas de produtos equivalentes, cuja maioria das fábricas se encontram instaladas na China e Índia, que possuem requisitos mais brandos de registro do que os brasileiros; entre empresas com unidades de fabricação no Brasil, que podem ser fiscalizadas e auditadas *versus* empresas importadoras, cujos produtos somente podem ser aferidos adequadamente com análise laboratorial; e/ou entre empresas com setores próprios de registros e os escritórios de registros que não necessitam atender as responsabilidades de uma empresa formuladora ou importadora; dentre outras combinações possíveis.

A governança pode ter que alcançar setores interdependentes (empresas, revendas, cooperativas adquirentes de produtos, produtores rurais usuários destes insumos) ou entre setores com interesses conflitantes (fabricantes de agrotóxicos e produtores rurais convencionais *versus* produtores rurais de orgânicos ou produtores de culturas suscetíveis à algum ingrediente ativo; fabricantes de agrotóxicos e produtores convencionais *versus* consumidores ou organizações da sociedade civil, dentre outras combinações). Exemplos destas situações são vislumbradas como no caso da fitotoxicidade em videiras no RS, atingidas pelo uso de herbicida usado em soja (ROLLSING, 2018); ou da morte de abelhas por inseticidas utilizados em culturas agrícolas (COLUSSI e KERVALT, 2019) ou de leis estaduais que proíbem a pulverização



aérea como a do Ceará<sup>25</sup>. E inclusive em leis municipais como a Lei nº 9.350, de 06 de dezembro de 2018, que proíbe o uso de agrotóxicos no município de Vitória/ES.

A complexidade de tais produtos é, na maioria dos casos, acompanhada por configurações organizacionais complexas, nas quais uma miríade de organizações de diferentes domínios políticos (consumidores, produção agrícola, desenvolvimento industrial, meio ambiente) está envolvida. Quanto maior a complexidade social envolvida na regulação, mais difícil a viabilidade de governança. Se o grau de complexidade for muito alto, a governança, vista como a coordenação e regulação de organizações interdependentes (Rhodes, 1996) objetivando criar ordem, mitigar conflitos e realizar ganhos mútuos (Williamson 2000), pode ser difícil ou impossível alcançar (BAUER et al, 2012). Ainda segundo Bauer (2012, p. 10), “os resultados das decisões de governança, mesmo que possam ser efetivamente coordenados, podem ser difíceis de prever”. Em função disso, para que a governança possa ser exercida nessas configurações sociais complexas, deve centrar-se na interdependência, adaptação dos sistemas e na criação de ordem (Schneider 2012).

Para que haja governança do processo e do ciclo regulatório são necessários gestores, não apenas com conhecimentos de gestão, mas também empreendedores políticos, tais quais os mencionados por Kingdon (2014), capazes de estabelecer relações com a rede de atores que forma o sistema ou subsistema interessado na regulação (SCHNEIDER, 2005; BLACK, 2002). Se a rede de relações contempla apenas atores de um dos grupos de interesses, a regulação tende a ser criticada pelos demais grupos. Hipoteticamente, uma regulação que atenda somente os interesses de produtores de soja pode desencadear críticas e ser refutada pelos produtores de uvas ou pelos apicultores. Uma regulação que se preocupe tão somente em acelerar a disponibilização de produtos no mercado sem preocupação com a saúde da população, tende a ser criticada por entes da sociedade civil.

Assim, diretores ou técnicos da Anvisa, encarregados pelo processo e pelo ciclo regulatório devem ser capazes de estabelecer estas relações com todos os atores, além de ter a capacidade de efetuar a alteração ou conformação de comportamentos, incorporando modificações decorrentes de *feedbacks*, produzir resultados e demonstrar a capacidade de gerenciamento, especialmente em temas nos quais a percepção dos riscos

---

<sup>25</sup> Em janeiro de 2019, foi promulgada a proibição de aplicação aérea de agrotóxicos em todo o Estado do Ceará, por meio de uma alteração na Lei Estadual nº 12.228/ 93, com a inclusão do artigo 28-B.

desempenha importante papel, como é o caso de agrotóxicos. O papel de governança é também o de se credenciar ao papel de mediador.

#### 4.3 VAZIOS INSTITUCIONAIS POR FALTA DE RECURSOS HUMANOS E FINANCEIROS

Conforme mencionado na avaliação toxicológica, a equipe técnica da Anvisa destinada à regulação de agrotóxicos é composta por trinta e quatro (34) servidores, quantidade inferior aos seiscentos e setenta (670) especialistas da EPA. Para algumas atividades como as reavaliações enquanto a Anvisa disponibiliza três técnicos e um coordenador, na EPA são cento e cinquenta pessoas para esta atividade (EPA, 2019).

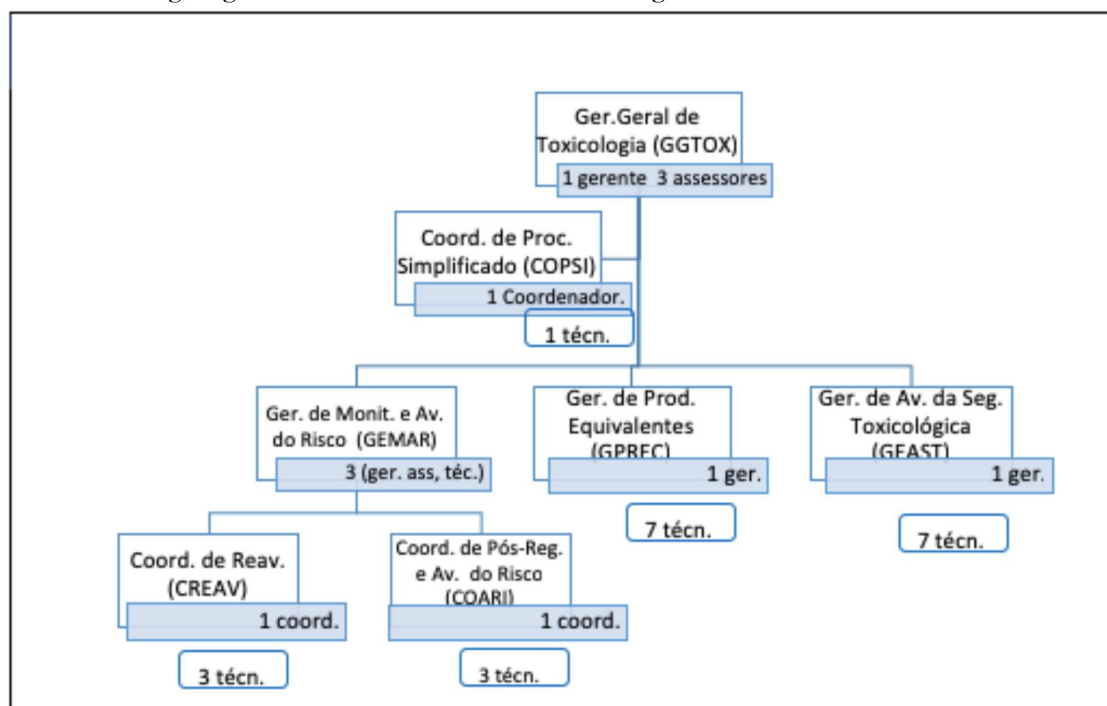
A Autoridade Europeia para Segurança Alimentar (EFSA), por sua vez possui um quadro pessoal com quatrocentos e trinta e cinco (435) empregados em regime integral para todas as atividades que se encontram divididos em dez temas e Comitês. O número de empregados por tema, encontra-se mais próximo ao da Anvisa. Entretanto outras estratégias reduzem o trabalho dos técnicos da EFSA. As avaliações de novos ingredientes ativos ou de reavaliações são efetuadas por um dos Estados Membros sob o acompanhamento da EFSA. Estas avaliações são submetidas para o Comitê Científico relativo a cada tema, supervisionados pela EFSA. Os Comitês Científicos analisam detalhadamente a avaliação e recomendam ou não o registro da substância (EFSA, 2019).

Na Anvisa, a área responsável pela regulação de agrotóxicos Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX) possui um *staff* próprio e possui vinculadas a ela uma Coordenação e três gerências. A coordenação e duas dessas gerências são exclusivamente voltadas para avaliações toxicológicas pré-registro: à Coordenação de Produtos Simplificados (COPSI) incumbe os processos de produtos “clones”, registro especial temporário para fins de experimentação e outras avaliações; a Gerência de Produtos Equivalentes (GPREC) é responsável pela avaliação de produtos equivalentes e a Gerência de Avaliação e Segurança Toxicológica (GEAST) avalia os pleitos de produtos novos (ingredientes ativos ainda não registrados no país). A terceira, é a Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR), cujas atividades além daquelas de monitoramento e fiscalização também contemplam a avaliação toxicológica.

A GEMAR é composta por um gerente, um assessor e um técnico. E possui vinculadas a ela duas coordenações (Coordenação de Reavaliação - CREAV e

Coordenação de Pós Registro e Avaliação do Risco - COARI). A gerência possui as seguintes atribuições: supervisionar as atividades de gestão das coordenações; gerenciar o PARA; capacitar os servidores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para realização das atividades de fiscalização relacionada a agrotóxicos, componentes e afins, de forma articulada com as unidades organizacionais competentes; coordenar as ações de fiscalização em agrotóxicos, componentes e afins no âmbito da competência da Anvisa; e promover e articular com os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos afins a participação em diligências objetivando apurar a falsificação, a fraude e a adulteração de agrotóxicos, componentes e afins. Às coordenações de Reavaliação - CREAV e de Pós Registro - COARI, competem respectivamente, a reavaliação de agrotóxicos; e avaliação dos pleitos de alterações pós-registro efetuados nos produtos registrados. As avaliações pós registro envolvem as inclusões de culturas, alterações de formulações e outras modificações nas formulações já existentes. Ainda incumbe a esta coordenação realizar o programa de monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos em coordenação com os estados (BRASIL, ANVISA, RDC nº 255/2018, artigos 151 a 155). A (FIGURA 7) mostra o organograma da Gerência Geral de Toxicologia, com o número para cada atribuição.

FIGURA 7. Organograma da Gerência Geral de Toxicologia da Anvisa



Fonte: Elaboração própria a partir da RDC nº255/2018

Além da quantidade insuficiente de recursos humanos para desempenhar as atividades do ciclo regulatório, a conformação da gerência de toxicologia demonstra que a grande maioria dos técnicos estão voltados às atividades de pré-registro. Estas são justamente as atividades que atendem à forte demanda do setor empresarial para liberação dos pleitos de registro. E existem somente sete servidores (GEMAR + COARI) voltados às atividades de monitoramento (PARA) e de fiscalização e ainda assim de forma não exclusiva, pois dividem-se entre as atividades de gestão, assessoramento e avaliações pós-registro.

Atualmente todos os que desempenham atividades na GGTOX, inclusive os gestores, são servidores de carreira da Anvisa, especialistas em vigilância sanitária. As formações são multidisciplinares: engenharia agrônômica, biologia, farmácia, química, engenharia química e direito. Em termos acadêmicos dos trinta e quatro servidores alocados na GGTOX, toda a equipe possui pelo menos uma especialização em vigilância sanitária; onze possuem mestrado e dois possuem doutorado. Dentre aqueles que possuem mestrado somente cinco servidores possuem mestrado em toxicologia e nem todas as formações são exatamente voltadas à toxicologia (BRASIL, ANVISA, 2019d). Tampouco existem servidores lotados nesta unidade com conhecimentos específicos em efeitos reprodutivos, oncologia, patologia, desregulação hormonal, genética e outras formações que estão na fronteira do conhecimento para o deslinde de efeitos adversos de substâncias como os agrotóxicos.

A escassez de recursos humanos para as atividades de avaliação e reavaliação de agrotóxicos, reproduz-se nos setores de meio ambiente e agricultura. No Ibama o quantitativo assemelha-se à Anvisa, o órgão ambiental possui trinta e três analistas ambientais envolvidos nas atividades de avaliação e reavaliação, sendo cinco destes destacados para a reavaliação da periculosidade ambiental dos ingredientes ativos. Já no MAPA, este possui oito servidores do próprio órgão e sete requisitados de outros órgãos para a avaliação dos agrotóxicos (BRASIL, MAPA, 2019a).

Quanto aos recursos financeiros, o orçamento executado pela Anvisa, em 2017 foi de aproximadamente novecentos milhões de reais (R\$873.868.000,00), sendo que a arrecadação por taxas de fiscalização e multas corresponde a menos de cinquenta por cento desse valor. Também a área de toxicologia, responsável pelas atividades relativas a agrotóxicos apresenta déficit entre os custos para o desempenho da atividade e os valores arrecadados (BRASIL, ANVISA, 2018e). Em uma estimativa efetuada a

partir dos dados constantes no Portal da Transparência, com os valores<sup>26</sup> recebidos no mês de novembro de 2017, por servidores e gestores que desempenham a atividade na unidade gestora de toxicologia, apenas em salário dos trinta e quatro especialistas em vigilância sanitária e dos gestores, o gasto ultrapassa oito milhões e duzentos mil reais (R\$8.253.000,00). Neste valor não foram contabilizados os gastos com férias, auxílios, gratificações, viagens e tampouco os salários da equipe de apoio administrativo (BRASIL, PORTAL DA TRANSPARÊNCIA, 2019)

No ano de 2017, a área de toxicologia arrecadou o equivalente a um por cento (1%) da receita da Anvisa proveniente de taxas de vigilância sanitária, o que corresponde a quatro milhões de reais (R\$ 4 milhões) conforme (TABELA 1). Existindo, portanto, um déficit anual de mais de cinquenta por cento entre a arrecadação e os custos, somente para manutenção da equipe de especialista da área de toxicologia. Entretanto, para o exercício das atividades do ciclo regulatório além de servidores para executá-las, são necessários recursos para base de dados de literatura técnico científica e de dados prospectivos como os de relação estrutura atividade (QSAR), suporte eficiente em sistemas informatizados, instalação ou contratação de laboratório para efetuar análise em amostras de agrotóxicos, cobertura para deslocamentos às unidades fabris, inclusive as internacionais, para checar a existência da fábrica, a capacidade e as condições de produção, equipamentos de proteção individual para as vistorias, dentre outros. O valor máximo das taxas relacionadas à agrotóxicos na Anvisa, para empresas de grande valor é de três mil e cem reais (R\$3.172,00). Para microempresas e empresas de pequeno porte, como é o caso dos escritórios de registro o valor das taxas é, respetivamente, de cento e cinquenta e oito reais (R\$158,00) e trezentos e dezessete reais (R\$317,00).

---

<sup>26</sup> O salário inicial para especialistas em vigilância sanitária é de até R\$ 13.593,69. Em 13 anos, o salário pode chegar a R\$ 18.990,47. Os valores das funções gratificadas para cada área constam da Portaria nº255/2018. Todas as funções gratificadas da GGTOX somam R\$56.847,16 (R\$739 mil por ano).

TABELA 1. Receita da Anvisa proveniente de taxa de fiscalização de vigilância sanitária por área de atuação, 2017

Área de atuação	Valor em mil R\$	Percentual %
Inspeção e Controle	142.383	33,7
Portos Aeroportos e Fronteiras	102.724	24,3
Medicamentos	67.506	16,0
Produtos para Saúde	48.009	11,4
Cosméticos	30.959	7,3
<u>Fumígenos</u>	10.659	2,5
Saneantes	10.659	2,5
Alimentos	5.017	1,2
Toxicologia	4.020	1,0
Total	421.936*	100

\*Os valores arrecadados por área de atuação divergem da arrecadação global efetivamente arrecadada em virtude da ocorrência de conversão em renda de depósitos judiciais e por recolhimentos efetuados por Guia de Recolhimento da União – GRU Simples e Complementar, sem identificação do fato gerador. Fonte: Banco de Dados da Arrecadação. Extraído conforme CA 99489

Fonte: BRASIL, ANVISA (2018e)

Alguns setores como o de produtos de limpeza e afins, cujo mercado brasileiro em 2017 foi de sete bilhões e seiscentos milhões de dólares (US\$7,6 bilhões) (ABIQUIM, 2018), no mesmo ano foi responsável por uma arrecadação, em taxas na Anvisa, de dez milhões e seiscentos mil reais (R\$10.659.000,00), o dobro do que a dos agrotóxicos (ANVISA, 2018e).

Nos demais órgãos intervenientes no processo de registro de agrotóxicos, as taxas são tratadas de maneira distinta. No MAPA não é cobrada qualquer taxa para a avaliação e registro dos agrotóxicos ou de outros insumos. Já no Ibama são cobradas taxas para a avaliação e para a manutenção de produtos perigosos. O valor arrecadado no Ibama com taxas relativas aos produtos agrotóxicos, em 2017, foi de quarenta e sete milhões e setecentos mil reais (R\$47.758, 212,00) (BRASIL, IBAMA, 2018). O Ibama possui trinta e três técnicos lotados na área responsável pela avaliação e reavaliação dos agrotóxicos (BRASIL, IBAMA, 2019a).

A alteração dos valores das taxas para avaliação de agrotóxicos integra as duas propostas legislativas, aprovadas nas Comissões Especiais em 2018, na Câmara dos Deputados, o PL nº 6299/02 e o PL nº 6.670/16, ambos os projetos elevam as taxas de avaliação. O PL 6299/02 estabelece que as taxas serão cobradas somente uma vez e recolhidas ao Fundo Federal Agropecuário. Os valores variam de cinco mil a cem mil reais e o valor mais alto diz respeito à produto formulado novo. Já o PL nº 6.670/16, mantém as taxas do Ibama e da Anvisa, alterando os seus valores. As taxas para avaliação

de um produto técnico novo e para a manutenção do seu registro, passam para cem mil reais cada uma.

A modificação em taxas ou impostos que envolvem insumos agrícolas, com frequência, são debatidos sob a ótica de que os custos serão repassados para os insumos e consequentemente haverá aumento do custo de produção. A exemplo, das críticas que vem sofrendo, o Decreto nº1.866/18, do Estado de Santa Catarina, que estabeleceu a alíquota de dezessete por cento (17%) de ICMs para os agrotóxicos naquele Estado. A Federação da Agricultura e Pecuária do Estado de Santa Catarina (Faesc) está reivindicando ao governador de SC a revogação do decreto, publicado no final da Administração estadual anterior, que tributou os agrotóxicos. Segundo a FAESC, “os efeitos dessa medida serão o aumento dos custos de produção de grãos, leite e carne, a redução da produtividade média e a perda da competitividade dos produtos agrícolas catarinenses nos mercados nacional e internacional” (NOTÍCIAS AGRÍCOLAS, 2019).

A manutenção das atividades de avaliação, reavaliação, monitoramento, fiscalização, normatização, planejamento estratégico, capacitação, laboratórios e todos os demais recursos humanos, tecnológicos e científicos *a priori* são/deveriam ser subsidiados pelo Estado quando disponíveis. Entretanto, mesmo quando há disponibilidade de recursos estes precisam ser disputados frente a outras prioridades e políticas governamentais. Tendo em vista que a Unidade Orçamentária da Anvisa é a saúde, as atividades relativas à regulação de agrotóxicos precisam disputar os recursos com outras áreas como a assistência básica, dispensação de medicamentos para Sistema Único de Saúde, controle de endemias e outras situações emergenciais.

#### 4.4 VAZIOS INSTITUCIONAIS POR FALTA DE PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

Conforme demonstrado anteriormente, não existe um planejamento estratégico na regulação de agrotóxicos. Apesar da existência de fragmentos de organização para reduzir o impacto das filas e para avaliar o impacto regulatório de normas e proibições de agrotóxicos, tratam-se de iniciativas restritas e não de planejamento estratégico.

A primeira tentativa diz respeito à definição de prioridades de registro para avaliação nos três órgãos. Em que pese o início da discussão sobre um planejamento estratégico, com vistas a reduzir as filas disponibilizando prioritariamente produtos que tivessem impacto positivo para a agricultura, a saúde e o meio ambiente, a proposta restou

diminuída, face à publicação anual de uma lista de alvos considerados prioritários para a agricultura. Embora a proposta tenha ocorrido no âmbito do Comitê Técnico de Assessoramento sobre Agrotóxicos, Anvisa e Ibama deixaram o estabelecimento das prioridades exclusivamente para o MAPA (BRASIL, CTA, 2017). Assim, desde o ano de 2016, o Ministério da Agricultura passou a publicar a lista de alvos prioritários e na sequência os pedidos de registros que atendem a este critério, a fim de que aqueles pedidos de registros sejam avaliados de forma mais ágil pelos demais órgãos.

Existem várias críticas a respeito da falta de transparência na elaboração das listas e na ausência de planejamento. Um exemplo disso é a liberação de listas em anos subsequentes, sem que as de anos anteriores tenham sido concluídas demonstrando falta de planejamento estratégico. Outra crítica diz respeito ao estabelecimento de prioridade de registro sem levar em consideração a capacidade de disponibilização do mesmo por parte do registrante, sendo priorizadas avaliações para escritórios de registro, sem qualquer garantia de que os produtos serão comercializados (FORMENTI, 2017).

No âmbito da Anvisa um planejamento, que alcança parcialmente a regulação de agrotóxicos, diz respeito à agenda regulatória. Embora a agenda estabeleça a relação de normas e as reavaliações a serem executadas pela Anvisa, como as do Quadro 6, para o quadriênio 2017-2020. Os prazos para execução não são realistas, repetindo-se a publicação do mesmo tema em vários anos da agenda, com o mesmo *status*. Também não há informações sobre como são estabelecidos os critérios de relevância e a ordem de importância. Temas menos relevantes e prioritários são concluídos antes do que os de maior relevância e prioridade, como pode-se observar com os temas em sexto e décimo terceiro lugar, que já foram concluídos. E temas considerados de alta relevância e alta urgência, como a revisão das conclusões da reavaliação do ingrediente ativo acefato, em menos de seis meses da publicação da agenda, passou deste *status* para tema arquivado, sem qualquer explicação, por meio da publicação da atualização da agenda regulatória em Diário Oficial. A falta de transparência é tanta que permanece como tema relevante no site eletrônico de acompanhamento da agenda regulatória mas o Diário Oficial consta como arquivado. Também não há informação dos meios e recursos para cumprir a agenda naquele espaço de tempo (BRASIL, ANVISA, 2019c).



QUADRO 6. Temas sobre agrotóxicos previstos na AR 2017-2020 e ordem de prioridade

Temas para regulações na agenda 2017-2010	Ordem de priorização	Ranking	Observações
Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo 2,4-D	ALTA urgência e ALTA relevância	1º/13	
Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo tiram	ALTA urgência e ALTA relevância	2º/13	
Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo abamectina	ALTA urgência e ALTA relevância	3º/13	
Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato	ALTA urgência e ALTA relevância	4º/13	
Revisão do regulamento técnico para o ingrediente ativo acefato em decorrência de sua reavaliação toxicológica	ALTA urgência e ALTA relevância	5º/13	Tema Arquivado, cf. DOU, de 23 de janeiro de 2019 Seção 1 p.46
Procedimentos para a reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos com indícios de alteração dos riscos à saúde	ALTA urgência e ALTA relevância	6º/13	Concluído
Critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes e afins.	MÉDIA urgência e MÉDIA relevância	7º/13	
Pós-registro de agrotóxicos	MÉDIA urgência e MÉDIA relevância	7º/13	
Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos	MÉDIA urgência e MÉDIA relevância	8º/13	
Bulas e rótulos de agrotóxicos	MÉDIA urgência e MÉDIA relevância	9º/13	
Crítérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos	MÉDIA urgência e MÉDIA relevância	10º/13	
Lista de componentes de agrotóxicos	MÉDIA urgência e MÉDIA relevância	11º/13	
Rastreabilidade de alimentos in natura	MÉDIA urgência e MÉDIA relevância	13º/13	Concluído

Fonte: Elaboração própria, a partir de BRASIL, ANVISA(2019c)

A ausência de planejamento estratégico constitui-se em um vazio institucional sempre que temas que exigem maior urgência e relevância não obtêm a resposta requerida do órgão governamental. Algumas atividades apresentam baixo impacto positivo ou podem causar impactos negativos porque realizadas de forma fragmentada e não planejadas. Um exemplo são os agrotóxicos registrados no ano de 2018. Foram registrados mais de quatrocentos e cinquenta produtos entre produtos técnicos e formulados, químicos e biológicos e somente um ingrediente ativo novo, conforme (GRÁFICO 10). Registros de novos ingredientes ativos disponibilizam mais opções para o controle de alvos biológicos indesejados, ampliam a possibilidade de manejo de resistência, aumentando a vida útil dos produtos agrotóxicos. Já concessões de mais registros para os mesmos ingredientes ativos registrados não trazem inovações e

podem aumentar a pressão de resistência de pragas.

Situação semelhante de vazios reproduzem-se nas reavaliações que não guardam consonância com as avaliações toxicológicas; no esmero de avaliações que são meramente documentais e se perdem pela ausência de fiscalizações e inspeções; no monitoramento que coleta amostras e divulga tardiamente os resultados, inviabilizando providências caso constatados riscos inaceitáveis ou em propostas normativas que não recebem apoio de nenhum setor por estarem descoladas da realidade, por falta de divulgação adequada ou pela incapacidade de construir uma rede de apoio. Sem um planejamento estratégico as ações repetem-se sem atender ao fim que se prestam de proteger e promover a saúde da população, missão da agência de vigilância sanitária.

#### 4.5 POSSÍVEIS ESTRATÉGIAS PARA SUPERAR OS VAZIOS INSTITUCIONAIS

A superação de vazios institucionais nem sempre são possíveis ou dependem de uma ou mais medidas. No entendimento de Khanna e Palepu (2010) os vazios institucionais podem estar associados à não consolidação das instituições, que dependem de vários fatores políticos, sociais e econômicos para sua maturidade. Esta maturidade pode não ser alcançada de forma rápida. Entretanto, algumas estratégias são possíveis de serem adotadas para superar os vazios institucionais. Nem todas as medidas dependem de recursos financeiros muitas dependem, principalmente, de arranjos organizacionais diversos dos existentes.

Uma estratégia para superar os vazios institucionais é a elaboração de planejamento estratégico que identifique as atividades de maior impacto, estabelecendo metas e cronograma para a sua realização, bem como incentivos no caso de cumprimento ou responsabilidade ao ocorrer descumprimento. No caso da Anvisa, os incentivos podem ser atrelados às metas de desempenho, para pagamento de gratificação de acordo com o desempenho profissional e metas individuais de produtividade. Também é o planejamento estratégico que pode identificar as atividades e normas a serem potencializadas com outras normas já existentes da própria Anvisa ou entre instituições.

Para amenizar as desvantagens de falta de pessoal e de ausência de capacitação em algumas áreas específicas do conhecimento, uma possibilidade é a formação de Comitês Científicos, compostos por diferentes profissionais com reconhecido conhecimento naquela área de atuação e que efetivamente possam oferecer

opinamento sobre as avaliações de ingredientes ativos novos e de reavaliações. Assim como na EFSA, os Comitês necessitam ser formalizados com um mandato para um período, as declarações de conflitos de interesses visíveis para toda a sociedade, seus membros passíveis de responsabilidade e as reuniões serem públicas sempre que não houver discussão a respeito de dados protegidos por segredo industrial (composição ou processo de síntese).

A formação de redes com agências governamentais de outros países pode aumentar a capacitação dos técnicos, reduzir o tempo de análise de ingredientes ativos novos e em reavaliação, bem como aferir maior segurança na avaliações e reavaliações toxicológicas empreendidas pela Anvisa. A formação de redes com academias, instituições de pesquisa, sociedade científicas, de diferentes áreas do saber, possibilita além do compartilhamento de informações, convalidação de avaliações e outras abordagens técnico-científicas. Também a formação de redes de interlocutores (*stakeholders*)– de todos os segmentos sociais e não apenas do setor produtivo ou grupos sociais melhor organizados, possibilita angariar mais aliados para propostas normativas, reavaliações e outros atos, especialmente para aqueles que contrariem interesses.

Tendo em vista que os dados do PARA não possibilitam a intervenção imediata para reduzir possíveis danos aos consumidores ou a responsabilização de irregularidades, a formação de uma rede com a contabilização de todos os resultados dos programas estaduais de resíduos de agrotóxicos e dos dados das amostras realizadas por supermercados podem tornar o programa bem mais robusto e representativo. Isto seria possível com padronizações para a coleta de amostras e da metodologia de análise e, posteriormente, com a compilação e tratamento dos dados. Já com relação aos dados de intoxicações por agrotóxicos, a manutenção de dois sistemas (SINAN e SINITOX) alimentados pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica, não se revela produtivo. Uma estratégia seria a concentração de todas as informações em um sistema unificado, inclusive daqueles registros que não se tratam de entes públicos, como por exemplo, as intoxicações e acidentes noticiados aos serviços de atendimento ao consumidor e em telefones de emergência mantidos pelas empresas registrantes de agrotóxicos. Em se tratando de monitoramento acerca de efeitos de tóxicos, o uso das informações captadas também por outros serviços, como os de atendimento ao consumidor podem fornecer maior número de informações do que aquelas captadas apenas pelos centros de informação toxicológica.

Situação semelhante aplica-se aos sistemas de controle de qualidade, mantido individualmente pelas empresas registrantes. A Anvisa dispõe da possibilidade, de determinar padrões mínimos de controle de qualidade, ou formentar uma autor-regulação com a padronização destes parâmetros. Em ambas as possibilidades a manutenção do automonitoramento parece adequado, seguindo as práticas já dotadas em outros países.

No que diz respeito à governança, uma medida seria capacitar gestores da própria Anvisa, para que estes possam vir a desempenhar essa função. Quanto à governança por parte do CTA, uma possibilidade para o exercício de uma governança, poderia se dar por meio de um Coordenador independente, com formação de gestor, externo aos três órgãos integrantes. Este poderia desempenhar efetivamente função de coordenação da regulação, baseada na conformação dos três órgãos integrantes.

Ainda que o aumento de valores de taxas e multas não esteja na dependência da agência, a demonstração dessa defasagem, bem como um trabalho que cause impacto positivo tanto no mercado quanto na área social, poderia obter aliados para essa alteração.

## CONCLUSÃO

Os agrotóxicos são substâncias fortemente reguladas, com avaliações em três órgãos governamentais, compostas por várias atividades em todo o processo produtivo. Interligadas, as atividades de regulação formam um ciclo regulatório, no qual cada atividade interage e subsidia as demais. Entretanto este ciclo sofre várias disfunções que acarretam aumento de trabalho e custos para a Administração, para o setor regulado e para a população. O ciclo regulatório é baseado quase que exclusivamente nas avaliações pré-mercado, cuja demanda por registros, a reduzida equipe não consegue atender, gerando filas e longo tempo de espera. Os esforços da Administração esvaem-se, em função da ausência ou do fraco desempenho das demais atividades do ciclo regulatório, as quais deveriam ser capazes de aferir a manutenção das especificações autorizadas, de acompanhar o surgimento de riscos inaceitáveis, de corrigir falhas e de introduzir melhorias (por meio de reavaliações, mecanismos de *feedback* e de novas propostas regulatórias). Todas inexistentes ou com alto tempo para resposta.

A fragmentação do ciclo regulatório pode ser identificada a partir de um conjunto de disfunções ou descoordenações, oriundas de déficits ou vazios institucionais que impedem a implementação dos requisitos mínimos esperados da administração pública, associados à eficiência, transparência e participação social. Este trabalho procurou demonstrar a existência de vazios institucionais, notadamente no que tange à **falta de planejamento estratégico para a execução das atividades; à falta de competência política, administrativa e técnica; e à falta de recursos financeiros**. A inexistência de instituições, formais (leis, regulamentos) ou informais (hábitos, cultura), tornam impraticável o exercício de uma atividade complexa como a regulação de agrotóxicos. Os aspectos regulatórios, estritamente associados ao controle e à avaliação dos impactos à saúde humana, já envolvem um alto grau de complexidade e de competências para serem tratados. Contudo, a capacidade regulatória extrapola a própria competência de caráter técnico científico em função da intersectorialidade envolvida na regulação, cuja avaliação de riscos somente é completa após a juntada dos três pareceres (saúde, agricultura e meio ambiente). Além da extrapolação desta regulação técnico científica para o contexto político, social e econômico, cujo objeto é insumo para a produção agrícola, principal bem financeiro do país.

A presente tese teve por objetivo avaliar a regulação de agrotóxicos praticada pela Anvisa, no período de 2002 a 2018, tanto em seu processo regulatório

quanto em termos dos seus resultados na proteção à saúde, frente a uma abordagem sistêmica. Para tanto foram: identificados os instrumentos regulatórios utilizados pela Anvisa para a regulação de agrotóxicos, no período; descrito e analisado o ciclo regulatório das atividades envolvidas na regulação de agrotóxicos pela Anvisa; identificados os fatores de ruptura deste ciclo regulatório; identificadas e analisadas as estruturas de governança (in)existentes na Anvisa (entre outras agências governamentais e para com outros atores, notadamente setor regulado, sociedade civil e Legislativo); identificados os conflitos relacionados aos atos administrativos/normativos da Anvisa para a regulação de agrotóxicos, no período de 2002 a 2018, que geraram recursos administrativos, ações judiciais e projetos de leis contrários à regulação. E por último, são discutidas possíveis alternativas administrativas para superar os vazios institucionais.

Diante da missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população, a tese demonstra que a regulação de agrotóxicos praticada pela Agência não é suficiente para atender a este propósito. Restam vazios nos quais não há possibilidade de assegurar que os requisitos utilizados na avaliação sejam os mais adequados, em função da defasagem das normas balizadoras de tal avaliação. Não há como garantir que as especificações dos produtos, que permitiram o deferimento da avaliação toxicológica, mantém-se nos produtos comercializados, devido a escassez ou fragmentação de fiscalizações.

Os monitoramentos não permitem a intervenção a tempo de impedir que efeitos inaceitáveis se prolonguem no tempo, devido à sua divulgação tardia. Ainda, em decorrência da falta de segmento para as mesmas culturas em diferentes anos e da modificação dos ingredientes ativos analisados em cada ano, não é possível, ou ao menos é temerário, aferir que os alimentos estão menos ou mais contaminados do que na série histórica. O mesmo ocorre com os dados de intoxicações, que não são adequados para uma intervenção devido ao longo tempo para divulgação e aos fatores de confundimento associados (se decorrentes de aumento de casos de intoxicação ou tratam-se do aumento de notificações devido a obrigatoriedade de informar).

A ausência de planejamento, leva a baixos resultados das atividades praticadas tanto no que diz respeito à disponibilização de produtos para atender as demandas de produtores rurais, quanto para atender a demanda social de controle dessas substâncias. A avaliação sem planejamento estratégico reproduz a maldição de Prometeu, cujo fígado cresce diariamente com uma águia a lhe bicar constantemente, porque o fígado está aumentado. Em relação aos agrotóxicos, a fila de pleitos de registro

aguardando avaliação aumenta mais do que a capacidade de resposta do órgão. E, à medida que o órgão avalia e defere mais produtos, maior o número de itens a serem monitorados, fiscalizados e passíveis de impactos na saúde, o que gera maior cobrança por parte da sociedade.

As características de um sistema complexo, apontadas por Holland (1995): a agregação, a não linearidade, os fluxos em rede e a diversidade não se vislumbram na regulação de agrotóxicos efetuada pela Anvisa. A agregação pressupõe que categorias com algum grau de similaridade juntem-se para alcançar determinadas finalidades. Entretanto, como demonstrado, a regulação da Anvisa tem dificuldades em obter aliados, inclusive dentre aqueles que detêm competência similar, como outros órgãos de governo, estados e municípios.

Com os demais órgãos de governo, a agregação pelo exercício de funções complementares, não ocorre. Como exemplo, cita-se a dificuldade em elaborar regulamentos compartilhados, entre estes, os critérios de avaliação do risco (AR), que encontram-se pendentes de estabelecimento desde 2002. E, ainda assim as propostas normativas da Anvisa e Ibama foram concebidas de forma isolada. A proposta da Anvisa, em discussão desde 2009 não foi finalizada, passadas dez anos do seu início. Esse fato constitui-se em um vazio institucional, sobre o qual fundamenta-se o PL 6.299/02, que dentre outras providências reduz o protagonismos da Anvisa e do Ibama na avaliação dos agrotóxicos.

Também há dificuldade na interação com estados e municípios, cujas atribuições de proteção à saúde são compartilhadas e, no caso dos estados, são os entes que executam, conjuntamente o programa para análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos. Essa dificuldade vem à tona nas críticas feitas por estes entes, à divulgação dos resultados do PARA em 2016 pela Anvisa. Outro exemplo de falta de agregação com os estados nas propostas normativas, é o baixo número de manifestações favoráveis à proibição do Paraquat proposta pela Anvisa em 2015, enquanto este era um anseio por parte de estados, como o Rio Grande do Sul, que travava um embate judicial com os produtores desta substância, para conter a comercialização do ingrediente ativo em seu território.

Há também dificuldade em agregar-se com produtores rurais, tanto daqueles que buscam maior agilidade na avaliação toxicológica destes insumos, quanto com aqueles que buscam a contenção de efeitos, como redução das contaminações. Para agregar-se com qualquer um dos grupos, há necessidade de uma atividade pró-ativa. Esse

protagonismo pode ser adquirido, por meio de um desempenho adequado das suas funções, qual seja a avaliação ou reavaliação ágil de substâncias, como forma de resposta às necessidades destes produtores. E outra forma de adquirir o protagonismo é a de legitimar-se como mediador qualificado em pontos de conflitos, como o ocorrido entre produtores de soja e produtores com plantações de videiras e oliveiras, afetadas pelo uso de 2,4-D. A reavaliação toxicológica não concluída do ingrediente ativo desde 2006 não contribui para a legitimação dessa mediação. A reavaliação poderia ser um espaço para a discussão de questões como o risco de contaminações acidentais em culturas circunvizinhas, riscos ocupacionais e para consumidores em decorrência de contaminações de culturas não autorizadas, riscos de outras contaminações como a de fontes de captação de água. Caso estas contaminações ocorram em função da volatilidade do produto, verificar e rever as características de volatilidade das formulações autorizadas e dos componentes utilizados nas formulações. Abrindo-se inclusive, no caso de manutenção da comercialização deste agrotóxico, a necessidade de adequação de formulações para menos voláteis, substituindo/proibindo componentes utilizados, ou processos de síntese, que formam sais mais voláteis, dentre outras medidas.

Outra possibilidade de agregação, é a da agência reguladora agregar-se com as empresas registrantes de produtos agrotóxicos, que compartilham, até certo ponto, conhecimentos técnico-científicos semelhantes. Ocorre que esta agregação, embora simbiótica e dependente (regulador/regulado), possui uma limitação à interação. Neste caso a limitação à agregação decorre da própria competência da Anvisa, que é a controlar/regular estas substâncias e proteger e promover a saúde da população, também dos efeitos que possam advir dos agrotóxicos. Embora, o setor regulado seja o mais ativo na regulação, é aquele interlocutor com o qual a integração é limitada pela determinação da competência legal atribuída à Anvisa, destinada a conformar condutas para a proteção da saúde. Fazer cumprir esta atribuição em determinados momentos pode gerar conflitos com o interlocutor cuja conduta está a ser conformada.

Para beneficiar-se da não linearidade, outra característica dos sistemas, as possibilidades de interação e participação pública da regulação devem ser flexíveis o suficiente, para que não ocorram em um único sentido ou em uma ordem linear de causa e efeito. Entretanto, mais uma vez, as formas de interação e participação identificadas na regulação de agrotóxicos efetuada pela Anvisa, reduzem-se à consulta públicas e, em alguns casos à audiências públicas em Brasília, restritas portanto, a uma interlocução linear e para aqueles que possuem condições de deslocamento. Esta redução de



interlocução, especialmente com setores da sociedade, pequenos agricultores, movimentos sociais, consumidores e outros, leva à disfunção de outra característica de um sistema, que são os fluxos de trocas de informações, materiais e energia entre os entes que integram o sistema. Havendo redução dos interlocutores diretos, a comunicação da regulação passa a ser efetuada por estes interlocutores aos demais integrantes do sistema, de forma assemelhada ao que ocorre nas sinapses nervosas, que integram o sistema nervoso. Qualquer disfunção nas sinapses, fará com que a informação chegue distorcida ou não chegue ao restante do sistema.

Difusão semelhante também aplica-se à diversidade dos entes que integram o sistema. Ao excluir, reduzir ou remover a diversidade de interlocutores, cria-se um vazio, para o qual o sistema normalmente responde com adaptações. O agente presente ocupará o mesmo nicho que o agente excluído e fornecerá as interações faltantes. Ocorre que a interação do “agente faltante” pode ser exatamente aquela que legitima a regulação perante um grupo ou nicho social, que deixará de se ver representado na regulação efetuada.

Estas disfunções interferem nos mecanismos de funcionamento do sistema. E ao não funcionar como um sistema, no qual um ente regula ou complementa ou potencializa a função de outro, perde a capacidade de reconfigurar-se a partir das trocas e de criar novas estratégias de interação e de auto-organização. Ao não funcionar como um sistema perde-se também a possibilidade de prever e controlar o comportamento interno mediante o uso de mecanismos pró-ativos e reativos de *feedbacks*. Os próprios *feedbacks* ficam prejudicados, pois podem não ocorrer, devido o número reduzido de interlocutores ou se ocorrerem, tendem a ser distorcidos da realidade, em função de que nem todos os interlocutores receberam a mensagem inicial, e outros podem ter recebido a mensagem modificada a partir de “sinapses” com algum tipo de disfunção. Em não havendo *feedbacks* confiáveis também resta prejudicada a emergência de novas estruturas regulatórias, capazes de atender de forma mais adequada a proteção e a promoção da saúde.

Esta análise demonstra, que para superar os vazios institucionais o primeiro desafio é o de criar mecanismos para que a regulação de agrotóxicos possa ser elaborada/implementada de forma sistêmica, isto é, envolvendo todos os atores mais fortemente ou menos fortemente associados ao tema, construindo interlocução direta com os diferentes grupos sociais.

É desta interlocução que podem advir possibilidades de superação de

outros *déficits*, como por exemplo, a formação de redes de suporte técnico, científico e político em diferentes níveis, para fornecer apoio para as regulações. A formação de redes de interlocutores com diferentes atores sociais é capaz de alistar aliados para regulações que não atendam aos interesses de determinados grupos ou atores. Quanto maior a representatividade destes atores maior também a representatividade a ser exercida pelo mediador, neste caso a instituição reguladora. Também do uso de redes de apoio científicas, como Comitês Técnicos, parcerias com universidades e academias científicas, podem surgir atores capazes de suprir as falhas de capacitação dos recursos humanos, reduzir o tempo de avaliação, além da divisão de responsabilidade e do apoio para decisões, sejam elas para introduzir novos ingredientes ativos ou proibí-los. Ambas as situações são frequentemente criticadas, ora pelos atores sociais ora pelo setor regulado.

O uso de dados gerados pelos estados e em decorrência de automonitoramentos, no Programa de resíduos de agrotóxicos pode ampliar a base de dados, tornando-a mais representativa do que ocorre atualmente, permitindo avaliar com maior precisão se as políticas públicas e ações para aumento da conformidade são adequadas e alcançam seus objetivos. Os efeitos positivos de uma rede são assumidos por todos e, portanto, podem ser utilizados como uma medida política para fomentar o desenvolvimento. O mesmo ocorre com o monitoramento dos casos de intoxicação, a manutenção de um sistema replicado e concorrente com outro representa maior custo e menos eficiência. Os sistemas de notificação de intoxicações devem ser unificados por plataformas tecnológicas, agregando outras formas de notificação, como as dos serviços de atendimento ao consumidor e atendimentos nos telefones de emergência dos registrantes de agrotóxicos. Ainda, o monitoramento das intoxicações deve permitir a possibilidade de intervenção no menor tempo possível, com vistas à redução de efeitos negativos a saúde de trabalhadores, consumidores e população em geral.

Entretanto para que estes vazios possam ser superados dependem, dentre outros, de três fatores: 1) recursos humanos com capacidade técnica e política, o empreendedor político trazido por Kingdon, qualificado para exercer essa governança de atores e interesses; 2) recursos financeiros para o exercício das atividades; e 3) planejamento estratégico para mapear os vazios, as atividades para superação, estabelecer as metas e cronogramas de implementação.

Assim como para o mercado, ao mesmo tempo em que os vazios institucionais são barreiras ao desenvolvimento, também são espaços de oportunidades para o desenvolvimento. No âmbito governamental a emergência de um novo sistema

para além do vinculado à saúde se impõe, como por exemplo, uma agência reguladora para segurança alimentar (que congregue todas as etapas de produção agropecuária) ou uma estrutura que cuide de todos os insumos agrícolas, que possuem essa interface impactos à saúde, ao ambiente e à agricultura. Enfim, uma estrutura independente, que congregue as três avaliações, capaz de gerar resistência e resiliência às mudanças qualitativas do mercado internacional, mas que não atenda aos interesses do *status quo*.

Os espaços de vazios institucionais também são aqueles nos quais despontam medidas de responsabilidade social empresarial, como um diferencial de vantagem competitiva, bem como, são propícios para a atuação de organizações da sociedade como propulsores de mudanças.

## REFERÊNCIAS

AIDALA, James; CAMPBELL, Lisa M.; and DOLAN, Sheryl Lindros (2018). Registrants face PRIA and Shutdown Issues. Disponível em <http://pesticideblog.lawbc.com/entry/registrants-face-pria-and-shut-down-issues> acesso em 04 de fevereiro de 2019.

ADVOCACIA GERAL DA UNIÃO - AGU (2017). Parecer nº 00005/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 02 de fevereiro de 2017. Procuradoria Geral Federal. Procuradoria Federal junto à ANVISA: Brasília-DF.

ALEXY, Robert (1997). Teoria de los Derechos Fundamentales. Centro de Estudios Constitucionales, Madrid.

ANELLI, André (2019). Rastreabilidade: Agricultura e Anvisa analisam prorrogação do prazo. Canal Rural, 24 de janeiro de 2019. Disponível em <https://canalrural.uol.com.br/noticias/agricultura/rastreabilidade-agricultura-e-anvisa-analisam-prorrogacao-do-prazo/> Acesso em 03 de fevereiro de 2019.

AGÊNCIA CAMARA (2019). Proposta susta novas regras de rastreabilidade de vegetais frescos. Notícias, 23 de janeiro de 2019. Disponível em <http://www2.camara.leg.br/camaranoticias/noticias/570715.html> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

ANHEIER, Helmut K. (2014). Institutional Voids and the Role of Civil Society: the Case of Global Finance. Global Policy, Volume 5. Issue 1, February, 2014. University of Durham and John Wiley & Sons, Ltd. Disponível em

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/1758-5899.12061> Acesso em 15 de agosto de 2018.

ANSELMO, Márcio Adriano (2004). [Contrabando e aplicação do art. 15 da Lei nº 7.802/89. Revista Jus Navigandi](#), Teresina, [ano 9, n. 343, 15 jun. 2004](#). Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/5316>>. Acesso em 1 fevereiro 2019.

ANTONIOU, Pavlos e PITSILLIDES, Andreas (2007). *Understanding Complex Systems: A Communication Networks Perspective*. Technical Report. University of Cyprus. Disponível em <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.532.9632&rep=rep1&type=pdf> acesso em 08 de fevereiro de 2016.

ARAUJO, Luisa e RODRIGUES, Maria de Lurdes (2017). Modelos de Análise de Políticas Públicas. Revista Sociologia, Problemas e Práticas, nº 83, pp. 11-35, Lisboa.

ASHFORD, N. e CALDART, C. (2008) *Environmental Law, Policy, and Economics Reclaiming the Environmental Agenda*. The MIT Press. Cambridge, MA.

ASHFORD, N e HALL, Ralph (2011) The Importance of Regulation-Induced Innovation for Sustainable Development. *Sustainability* 2011, 3, 270-292.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CENTROS DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ABRACIT (2019). *Lista dos centros*. Disponível em <http://abracit.org.br/wp/lista-dos-centros/> Acesso 10 de janeiro de 2019.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA QUÍMICA - ABIQUIM (2018). *O Desempenho da Indústria Química em 2017*. Disponível em [https://abiquim.org.br/uploads/guias.../desempenho\\_industria\\_quimica\\_2017.pdf](https://abiquim.org.br/uploads/guias.../desempenho_industria_quimica_2017.pdf) Acesso em 02 de fevereiro de 2019

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SUPERMERCADOS - ABRAS (2018). *Programa de Rastreabilidade e Monitoramento de Alimentos* – RAMA. Disponível em <http://abras.com.br/rama/> Acesso em 24 de agosto de 2019.

A TRIBUNA MT (2017). *MP pede fechamento da Nortox em Rondonópolis*. Jornal a Tribuna de, 07 de fevereiro de 2017. Disponível <https://www.tribunamt.com.br/2017/02/07/mp-pede-fechamento-da-nortox-em-rondonopolis/>

AUSTRALIAN PESTICIDES AND VETERINARY MEDICINES AUTHORITY APVMA (2018). *Glyphosate*. Disponível <https://apvma.gov.au/node/13891> Acesso em 02 de fevereiro de 2019

AYALA, Patryck de Araújo (2011). *Devido Processo Ambiental e o Direito Fundamental ao Meio Ambiente*. Rio de Janeiro: Lumen Juris.

AZANI, Cyrus (2009). An Open Systems Approach to System of Systems Engineering, in JAMSHIDI, Mo. *System of Systems Engineering Innovations for the 21<sup>st</sup> Century*. New Jersey: John Wiley & Son. p 21-43.

AZANI, Cyrus (2015). Technical and Business Potentials of a Natural Systems Development Approach. In *Systems Engineering Conference*. Washington 05 de abril de 2015. Disponível em <http://www.sedconference.org/technical-and-business-potentials-of-a-natural-systems-development-approach/> acesso em 02 de fevereiro de 2016.

BALDWIN, R. (1997) ‘Regulation: After command and control’, in Hawkins, K. (ed.) *The Human Face of Law. Essays in Honour of Donald Harris*, Clarendon Press, Oxford, p. 65–84

BALDWIN, R., SCOTT, C. and HOOD, C. (1998), ‘Introduction’, in R. Baldwin, C. Scott and C. Hood (eds), *A Reader on Regulation*, Oxford: Oxford University Press, p.



1-55.

BECK, Ulrich. *Sociedade de Risco: rumo a uma outra modernidade*. Trad. de: Sebastião Nascimento. 2ª ed. São Paulo: 34, 2010.

BENITEZ, Afonso (2018). Temer Indica André Moura, seu Líder no Congresso, Para Diretoria Na Anvisa. *El País*, 19 de dezembro. Disponível em [https://brasil.elpais.com/brasil/2018/12/19/politica/1545177791\\_826206.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2018/12/19/politica/1545177791_826206.html) acesso em 28 de dezembro de 2018.

BLACK, Julia (2002). Critical reflections on regulation. *Australian Journal of Legal Philosophy*, n°27.

BLACK, Julia (2005). BLACK, Julia. [LSEP]What is regulatory innovation? In: BLACK, Julia; LODGE, Martin; THATCHER, Mark (2005). *Regulatory innovation: a comparative analysis*, Edward Elgar, 2005.

BLACK, Julia (2010). The Role of Risk in Regulatory Processes in BALDWIN, Robert, CAVE, Martin and LODGE, Martin. *The Oxford Handbook of Regulation*, Oxford: Oxford University Press.

BLIND, K. (2012) *The impact of regulation on innovation*. Manchester Institute of Innovation Research.

BOECHAT, Ricardo (2016). *Pegou a contramão*. Isto é, de 26 de novembro de 2016. Disponível em <https://istoe.com.br/pegou-a-contramao/> Acesso em 14 de dezembro de 2018.

BOZZINI, Emanuela (2017). *Pesticide Policy and Politics in the European Union*. Palgrave MacMillan. Trento, Italia.

BRESSERS, Hans Th. A e O'TOOLE, JR, Laurence J (1998). *The Selection of Policy Instruments: a Network-based Perspective*. Jnl Publ. Pol., 18, 3, United Kingdom: 213-239.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2008). *Programa de Análise de Resíduo de Agrotóxico em Alimentos (PARA)*, Relatório de Atividades de 2001-2007. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/111215/117818/relatorio%2B2001%2B2007.pdf/460433e6-3d66-400b-8e93-48413ea8203f> Acesso em 02 de dezembro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2009).

Agenda regulatória. Diário Oficial da União nº 83, de 05 de maio de 2009, Seção 1, p. 90  
Imprensa Nacional: Brasília Disponível em  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/460876/Temas+da+Agenda+Regulatória+2009/bfef7f32-1b9e-411a-99fe-c6252e6ec192> Acesso em 02 de dezembro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2009b). Consulta Pública nº61, de 03 de setembro de 2009, que estabelece a proibição do ingrediente ativo endossulfam. Disponível em  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/111215/117839/Consulta%2BP%25C3%25BAbli%2Bn%25C2%25BA%2B61.pdf/818dc63d-cf3e-4bbc-a119-7f4efbf314ea?version=1.0> Acesso em 02 de dezembro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2010). Contrato de Gestão que entre si celebram a ANVISA e o Ministério da Saúde. Disponível em  
[http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/308532/3\\_contrato\\_de\\_gestao.pdf/322605fb-1840-47f4-a871-b46d3c2737bf](http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/308532/3_contrato_de_gestao.pdf/322605fb-1840-47f4-a871-b46d3c2737bf) Acesso em 02 de dezembro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2011). Relatório das fiscalizações da Gerência Geral de Toxicologia em fábricas de agrotóxicos. Relatório apresentado na Reunião do Comitê Gestor do Contrato de Gestão, em novembro de 2011. Impresso.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2011a). Contribuições da Consulta Pública nº 02, de 25 de janeiro de 2011. Disponível em  
[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2545435/Contribui%25C3%25A7%25C3%25B5es%2BCP%2B02\\_2011.pdf/b1c3fecb-d2fe-4211-ad5c-f65e418173da](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2545435/Contribui%25C3%25A7%25C3%25B5es%2BCP%2B02_2011.pdf/b1c3fecb-d2fe-4211-ad5c-f65e418173da) Acesso em 02 de dezembro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2011b). *Programa de Análise de Resíduo de Agrotóxico em Alimentos (PARA)*, dados da coleta e análise de alimentos de 2010, ANVISA, dezembro de 2011. Disponível em  
<http://www.anvisa.gov.br> acesso em 21 dezembro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2015). Consulta Pública nº 94, de 08 de outubro de 2015 – Planilha de contribuições. Disponível em  
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/regulacao+sanitaria/assunto+s+de+interesse/consultas+publicas/assuntos+de+interesse/consultas+publicas+encerradas/2015/2015100894> acesso em 06 de fevereiro de 2016.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2015a). Relatório de Análise de Contribuições à Consulta Pública nº 114, de 18 de dezembro de 2015, reavaliação do ingrediente ativo carbofurano. Disponível em  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2922962/07.+Relatório+de+Análise+de+Contribuições+%28RAC%29+-+CP+114-2015.pdf/0825cb22-6ece-4e02-b3da-6410ad159336> Acesso em 06 de fevereiro de 2018.



BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2015b). Relatório de Análise de Contribuições à Consulta Pública nº 94, de 08 de outubro de 2015, relativa à reavaliação do ingrediente ativo Paraquat. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871639/06.+Relatório+de+Análise+de+Participação+Social+-+CP+94-2015+-+Paraquate.pdf/c71d198c-2302-4b14-89bb-0eaea58d2031> Acesso em 06 de fevereiro de 2019.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2016). *Plano de Reestruturação e Perspectivas da Área de Agrotóxicos*. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4175b1804b8ced59b5dab5413620031b/A\\_presentação+da+GGTOX+-+Compilado+Final.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4175b1804b8ced59b5dab5413620031b/A_presentação+da+GGTOX+-+Compilado+Final.pdf?MOD=AJPERES) acesso em 03 de fevereiro de 2016.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2016 a). Relatório de Análise de Participação Social nº02/2016 relativo à CP nº 87 de 02 de outubro de 2015. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+-+CP+87\\_2015.pdf/1ab37c1d-f03a-47a1-a43e-4b55117d70ad](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+-+CP+87_2015.pdf/1ab37c1d-f03a-47a1-a43e-4b55117d70ad) Acesso em 05 de fevereiro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2016b). Relatório de Análise de Participação Social nº37/2016 relativo à Consulta Pública nº 260, de 10 de outubro de 2016. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+%28RAPS%29+-+CP+260\\_2016.pdf/4a7323bd-6783-4750-ae8d-9ff11c2ca78a](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+%28RAPS%29+-+CP+260_2016.pdf/4a7323bd-6783-4750-ae8d-9ff11c2ca78a) Acesso em 14 de fevereiro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2016c). Relatório de Análise de Participação Social nº 38/2016 relativo à Consulta Pública nº 261, de 10 de outubro de 2016. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+%28RAPS%29+-+CP+261\\_2016.pdf/317348a6-d470-4ef3-9bc1-a674992d4b9a](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+%28RAPS%29+-+CP+261_2016.pdf/317348a6-d470-4ef3-9bc1-a674992d4b9a) Acesso em 1 de fevereiro de 2019.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2016d). Relatório de Análise de Participação Social nº 39/2016 relativo à Consulta Pública nº 262, de 10 de outubro de 2016. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+%28RAPS%29+-+CP+262\\_2016.pdf/fc455aad-4e38-4948-9c6c-ba3232e31b98](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+%28RAPS%29+-+CP+262_2016.pdf/fc455aad-4e38-4948-9c6c-ba3232e31b98) Acesso em 06 de janeiro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2017). Relatório de Atividades 2016: ANVISA. Disponível em



<http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/2742545/Relatório+de+Atividades+2016/d1556cef-8c1f-4b21-ae78-58ad65713d61> Acesso em 10 de dezembro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2018). *Relatório de Atividades da Gerência Geral de Toxicologia 2017*: principais ações, resultados e perspectivas. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/111215/3692539/RELATÓRIO+DE+ATIVIDADES+DA+GERÊNCIA+GERAL+DE+TOXICOLOGIA+2017/900487da-b5d3-4eb8-b437-fa4b51fb1840> acesso em 08 de fevereiro de 2018.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2018a). Relatório de Análise de Participação Social nº 15/2018 relativo à Consulta Pública nº 483, de 16 de março de 2018. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+RAPS+-+CP+483.pdf/bde90fe9-43a2-408e-a7b2-9823b8176c6a>

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2018b). Relatório de Análise de Participação Social nº 16/2018 relativo à Consulta Pública nº 484, de 16 de março de 2018. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+RAPS+-+CP+484.pdf/ec230f26-7775-403f-a535-947ff429d5ee> Acesso em 06 de janeiro de 2019

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2018c). Relatório de Análise de Participação Social nº 17/2018 relativo à Consulta Pública nº 485, de 16 de março de 2018. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/Relatório+de+Análise+da+Participação+Social+RAPS+-+CP+485.pdf/171ef5ac-3299-4390-b491-e2aff7ffb09e> Acesso em 06 de janeiro de 2019.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2018d). Agenda Regulatória 2017-2020: Temas de Agrotóxicos da AR 2017-2020. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020/agrotoxicos> Acesso em 06 de janeiro de 2019.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2018e). Relatório de Atividades 2017: ANVISA. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/0/ANVISA\\_RELATORIO2017\\_Final+WEB.pdf/c36deb28-7351-4b75-b8c2-445059a874fe](http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/0/ANVISA_RELATORIO2017_Final+WEB.pdf/c36deb28-7351-4b75-b8c2-445059a874fe) Acesso em 02 de janeiro de 2019.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2018f). Sistema de notificação em vigilância sanitária – NOTIVISA. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/sobre> Acesso em 06 de janeiro de 2019

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2018g). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Diário

Oficial da União, de 27 de dezembro de 2018, Seção 1, p.19-165. Imprensa Nacional: Brasília.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2019). Listas de pleitos de registros aguardando na fila. Disponível em [http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/fila\\_tipo\\_produto.asp?nomeCombo=AGROT%D3XICOS](http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/fila_tipo_produto.asp?nomeCombo=AGROT%D3XICOS). Acesso em 28 de janeiro de 2019.

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2019a). Regularização de Produtos – Agrotóxicos: Monografias de autorizadas. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas> Acesso em 02 de fevereiro de 2019

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2019b). Estoque regulatório. Planilha com atos regulatórios atualizada até 28 de janeiro de 2019. Disponível em [portal.anvisa.gov.br/...Estoque\\_Regulatorio.../5e838724-9eeb-47c0-9065-213d8a9d64f](http://portal.anvisa.gov.br/...Estoque_Regulatorio.../5e838724-9eeb-47c0-9065-213d8a9d64f) Acesso em 02 de fevereiro de 2019

BRASIL, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (2019c). Agenda Regulatória 2017-2020. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5269970/DOU+atualiza+2018-2019+AR/49d96b93-1982-40e0-9201-fb773d7f27d2> Acesso em 06 de fevereiro de 2019.

BRASIL, CAMARA DOS DEPUTADOS (2019). Resposta ao pedido de informação referente ao Protocolo nº 190117-000002: Proposições aprovadas de 1999 a 2018. Brasília-DF.

BRASIL, COMITÊ TÉCNICO DE ASSESSORAMENTO SOBRE AGROTÓXICOS – CTA (2017). Memória da 2ª Reunião Ordinária do CTA, de 23 de março. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/111215/3389871/Memória+da+2ª+Reunião+Ordinária+-+23.03.pdf/f235566f-2033-4b1d-aa9d-3f0c90c88285> Acesso em 02 de fevereiro de 2019

BRASIL, COMITÊ TÉCNICO DE ASSESSORAMENTO SOBRE AGROTÓXICOS – CTA (2018). Memória da 10ª Reunião Ordinária do CTA, de 03 de outubro. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/111215/0/10º+Ata+de+Reunião++CTA+e+Lista+de+Presença.pdf/8d0c53c9-f122-46e1-b251-99cce422b10d> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

BRASIL, INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS – IBAMA (2018). Resposta ao pedido de informação



processo nº 02001.126464/2017-17 relativo à arrecadação de taxas provenientes de agrotóxicos. Brasília: Email.

BRASIL, INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS – IBAMA (2019). Reavaliação Ambiental. Disponível em <http://www.ibama.gov.br/agrotoxicos/reavaliacao-ambiental> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

BRASIL, INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS – IBAMA (2019 a). Resposta ao pedido de informação e-SIC nº 4113553, relativo ao número de analistas alocados para avaliação e reavaliação ambiental dos agrotóxicos. Brasília: Email.

BRASIL, INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA - INMETRO (2019). Sistema de Consulta aos Escopos de Acreditação dos Laboratórios de Análises Clínicas (ISO 15189) e Laboratórios de Ensaio (ISO/IEC 17025) Acreditados (Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio - RBLE). Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

BRASIL, MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E DO ABASTECIMENTO – MAPA (2019). Lista de Registros concedidos 2005-2019, atualizado em 22 de janeiro de 2019.. Disponível em <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/informacoes-tecnicas> acesso em 25 de janeiro de 2019.

BRASIL, MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL - MPF (2016). Ata da Sexta Reunião do GT – Agrotóxicos e Transgênicos, realizada em 23 de agosto de 2016. 4ª Câmara de Coordenação e Revisão do MPF. Disponível em [http://www.mpf.mp.br/atuacao-tematica/ccr4/dados-da-atuacao/grupos-de-trabalho/gt-transgenicos/atas\\_doc/ATASEXTAREUNIO.odt23AGOSTO2016\\_1.pdf](http://www.mpf.mp.br/atuacao-tematica/ccr4/dados-da-atuacao/grupos-de-trabalho/gt-transgenicos/atas_doc/ATASEXTAREUNIO.odt23AGOSTO2016_1.pdf) Acesso em 22 de dezembro de 2018.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE (2015). Portaria nº 1.678, de 02 de outubro de 2015. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1678\\_02\\_10\\_2015.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1678_02_10_2015.html) Acesso em 22 de dezembro de 2018.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE (2018). Relatório Nacional de Vigilância em Saúde de Populações Expostas a Agrotóxicos. – v. 2. Coletânea de publicações: exposição humana a agrotóxicos, Brasília. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agrotoxicos\\_otica\\_sistema\\_unico\\_saude\\_v1\\_t.2.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/agrotoxicos_otica_sistema_unico_saude_v1_t.2.pdf) Acesso em 22 de dezembro de 2018.

BRASIL, MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E DO ABASTECIMENTO – MAPA (2018). Filas de registro no âmbito do MAPA, atualizado em 11 de dezembro de 2018. Disponível em <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/informacoes-tecnicas> Acesso em 28 de dezembro de 2019.

BRUIJN, Theo de, NORBERG-BOHM, Vicki (2005). *Industrial Transformation: Environmental Policy Innovation in the United States and Europe*. The MIT Press Cambridge, MA.

CALLON, Michel (1998). *The laws of the markets*. Oxford: Blackwell Publishers.

CARRARO, C., CIAN, E. de, NICITA, L. et al. (2010) Environmental Policy and Technical Change: A Survey. *International Review of Environmental and Resource Economics*, 4: 163–219

CASTRO, Rafael (2018) Apicultores de SP enfrentam a morte de milhões de abelhas. G1, de 22 de junho. <https://g1.globo.com/economia/agronegocios/globo-rural/noticia/2018/07/22/apicultores-de-sp-enfrentam-a-morte-de-milhoes-de-abelhas.ghtml> Acesso em 02 de fevereiro de 2019

CHADE, Jamil (2012). *Agenda da Anvisa mostra lobby de parlamentares em favor das indústrias*. O Estado de São Paulo de 21 de maio de 2012, disponível em <http://www.estadao.com.br/noticias/vidae,agenda-da-anvisa-mostra-lobby-de-parlamentares-em-favor-de-industrias,875955,0.htm> acesso em 05 maio de 2018.

CHALMERS, D. (2003). *Food for thought: Reconciling European risks and traditional ways of life*. The Modern Law Review, 66(4), 538.

COMISSÃO EUROPEIA (2012). Directiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX:32009L0128> Acesso em 10 de janeiro de 2019.

COMISSÃO EUROPEIA (2018). Technical Guidelines: Mrl Setting Procedure in Accordance with Articles 6 to 11 of Regulation (Ec) nº 396/2005 and Article 8 of Regulation (Ec) nº 1107/2009. SANTE rev. 27 nov de 2018. Disponível em

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_mrl-setting-proc.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-setting-proc.pdf) Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

COMISSÃO EUROPEIA (2018a). Procedure to apply for authorisation of a PPP. Disponível

[https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation\\_of\\_ppp/application\\_procedure\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/application_procedure_en) Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

COURT OF THE EUROPEAN UNION (2018). Cases T-429/13 Bayer CropScience AG and Others v Commission T-451/13 Syngenta Crop Protection AG and Others v Commission, and in Case T-584/13 BASF Agro BV and Others v Commission. Disponível em <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-05/cp180068en.pdf> Acesso em 02 de fevereiro de 2019

COURT OF THE EUROPEAN UNION (2016). Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) and Others v European Commission. Disponível em <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=T-600/15&language=EN> Acesso em 02 de fevereiro de 2019

CUÉLLAR, Leila (2001). *As Agências Reguladoras e seu Poder Normativo*. São Paulo: Dialética.

CUÉLLAR, Leila e MOREIRA, Egon Bockmann (2004). *Estudos de Direito Econômico*. Belo Horizonte: Fórum.

DELOGU, Bernardo (2016). Risk Analysis and Governance in EU Policy Making and Regulation: An Introductory Guide. Italy: Springer.

DEMO, Pedro (2009). *Metodologia do Conhecimento Científico*. São Paulo: Atlas. p. 27

DIAS, Eduardo Rocha (2008). *Direito à Saúde e Informação Administrativa: o caso das advertências relativas a produtos perigosos*. Belo Horizonte: Fórum.

EASTON, David (1957). An approach to the analysis of political systems, *World Politics*, 9 (3), pp. 383-400, Cambridge University Press disponível em: <https://content-calpoly-edu.s3.amazonaws.com/politicalscience/1/documents/faculty/mike-latner/POLS-112/POLS-112-Easton-Analysis-Political-Systems.pdf> Acesso em 20 de dezembro de 2018.

EUROPEAN CHEMICAL AGENCY - ECHA (2015). Guia de Orientações introdutórias sobre o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo



à classificação, rotulagem e embalagem (CRE) de substâncias e misturas: Versão 2.1. Bruxelas. Disponível em [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp\\_introductory\\_pt.pdf/803f5222-ff70-4915-9aef-1dac529dd032](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_introductory_pt.pdf/803f5222-ff70-4915-9aef-1dac529dd032) Acesso em 04 de setembro de 2018.

EISNER, Marc Allan (2000). *Regulatory politics in transition*. Baltimore: The Johns Hopkins U.P., 2nd Edition.

EISNER, Marc Allen (2007). *Governing the Environment: the transformation of environmental regulation*. Colorado: Lynne Rienner.

EISNER, Marc Allen, WORSHAM, Jeff, and RINGQUIST, Evan J. (2006). *Contemporary Regulatory Policy*. Colorado: Lynne Rienner.

EPTV (2018). Apicultores têm prejuízos com a morte de milhares de abelhas e furtos de colmeias. Disponível em <https://g1.globo.com/sp/sao-carlos-regiao/noticia/apicultores-tem-prejuizos-com-a-morte-de-milhares-de-abelhas-e-furtos-de-colmeias.ghtml> Acesso em 30 de dezembro de 2018.

EUROPEAN CROP PROTECTION (2017). Import tolerances in the European Union: Can Import Tolerances be set for active substances impacted by the EU hazard-based criteria? Disponível em [http://specialtycrops.org/pdfs/mrl\\_2017/thursday/misc/01.pdf](http://specialtycrops.org/pdfs/mrl_2017/thursday/misc/01.pdf) Acesso em 30 de dezembro de 2018.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY – EFSA (2015). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate. EFSA Journal 2015;13(11):4302. Disponível em <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4302> Acesso em 30 de dezembro de 2018.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY – EFSA (2018). Chemical mixtures – have your say on draft approach. Disponível em <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY – EFSA (2018a). Neonicotinoids: EFSA evaluates emergency uses. Disponível em: <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180621> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

EUROPEAN CHEMICAL AGENCY - ECHA (2017). Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine. Committee for Risk Assessment RAC. Disponível em

<https://echa.europa.eu/documents/10162/2f8b5c7f-030f-5d3a-e87e-0262fb392f38>  
Acesso em 04 de setembro de 2018.

EUROPEAN PARLIAMENT (2018). Latest News, 28-01-2019. Disponível em <http://www.europarl.europa.eu/committees/en/pest/home.html> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

EVES, Rodrigo Santos (2009). *Função Normativa e Agências Reguladoras*: uma contribuição da teoria dos sistemas à regulação jurídica da economia. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

FABIO, André Cabette (2018). O lugar dos neonicotinoides na morte das abelhas, no Brasil e na Europa. Nexo Jornal. <https://www.nexojornal.com.br/expresso/2018/03/05/o-lugar-dos-neonicotinoides-na-morte-das-abelhas-no-brasil-e-na-europa> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

FARMER, Andrew (2007). *Handbook of Environmental Protection and Enforcement: Principles and Practice*. Earthscan: UK

FERRAZ, Sergio e DALLARI, Adilson de ABREU (2012). *Processo Administrativo*, 3ª ed. Malheiros, São Paulo SP.

FIGUEIREDO, Lúcia Valle. *Curso de Direito Administrativo*, 7ª ed. São Paulo: Malheiros, 2004. p. 62 apud LEME MACHADO. *Direito à Informação e Meio Ambiente*. São Paulo: Malheiros. p.56-57

FORMENTI, Ligia (2017). Produtores rurais criticam lista de defensivos. <http://atarde.uol.com.br/economia/noticias/1882480-produtores-rurais-criticam-lista-de-defensivos> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

FORUM GAUCHO DE COMBATE AOS IMPACTOS DOS AGROTÓXICOS - FGCI (2016). Fórum Gaúcho de Combate aos Impactos dos Agrotóxicos divulga nota sobre relatório encaminhado pela Anvisa. Dezembro de 2016: Porto Alegre. Disponível em <http://www.mpf.mp.br/rs/sala-de-imprensa/noticias-rs/forum-gaucha-de-combate-aos-impactos-dos-agrotoxicos-divulga-nota-sobre-relatorio-encaminhado-pela-anvisa> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

FREIRE, André Luís M. (2015). Regulação e processo administrativo sancionador: aspectos constitucionais da Lei nº 9.784/1999 na jurisprudência do STF, na literatura jurídica e na legislação aplicável às agências reguladoras. RDPE 50: Ed. Fórum, Belo Horizonte. p.43-62

FUNG, Archon, GRAHAM, Mary, WEIL, David (2007). *Full Disclosure: The Perils and Promise of Transparency*. Cambridge University Press; New York.

FUNTOWICZ, S. et al. (1999). *Post-normal science*. Futures, 31, 7 apud BOZZINI, Emanuela (2017). *Pesticide Policy and Politics in the European Union*. Palgrave McMillan. Trento, Italia.

GAO, Cheng; ZUZUL, Tiona; JONES, Geoffrey e KHANNA (2017). Overcoming Institutional Voids: A Reputation-Based View of Long Run Survival. Working Paper 17-060. Strategic Management Journal, 38: 2147 – 2167. Disponível em <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/smj.2649> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

GODOY, Claudia (2018). Alerta sobre o controle da ferrugem-asiática no Brasil. Embrapa Soja. Disponível em <https://www.embrapa.br/documents/1355202/1529289/FRAC+-+Resistência+a+fungicidas/e583e4fd-4104-4de5-d4ff-85cd4e2754d2> Acesso em 02 de janeiro de 2019.

GODOY, Claudia et al (2018a). Eficiência de fungicidas para o controle da ferrugem-asiática da soja, *Phakopsora pachyrhizi*, na safra 2017/2018: Resultados sumarizados dos ensaios cooperativos. Embrapa Soja. Londrina – PR. Disponível em <https://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/182754/1/CT138-ferrugem-OL-1.pdf> acesso em 02 de janeiro de 2019.

GOMES, Carla Amado (2013). Risco(s) de Civilização, responsabilidades comunicacionais e irresponsabilidades residuais in *Novos Temas da responsabilidade civil extracontratual das entidades públicas*. Ed. ICJP, Lisboa. p. 135-157

GOLDSTEIN J, RICHARDSON K. (2000). Emergence: A construct amid a thicket of conceptual snares. *Emergence: Complexity and Organization*. Mar 03.

GRAFF, Sergio E. (2004). Os centros de toxicologia como ferramenta de saúde pública: contribuição ao Sistema de toxicovigilância no Brasil. Dissertação de mestrado apresentada no Curso de Toxicologia e Análises toxicológicas USP: São Paulo. Disponível em <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9141/tde-28012009-120658/pt-br.php> Acesso em 02 de fevereiro de 2018.

GRANOVETER, Mark. (1973). The Strength of Weak Ties. *American Journal of Sociology*, vol. 78, Issue 6. P 1360-1380.

GUERRA, Sérgio (2011). *Regulação e problemas brasileiros: temas contemporâneos – Função normativa das agências reguladoras: uma nova categoria de direito administrativo?* Revista de Direito da FGV, vol. 7, n. 1. São Paulo: janeiro/junho.



HEALTH CANADA, (2019). Statement from Health Canada on Glyphosate. <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2019/01/statement-from-health-canada-on-glyphosate.html> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

HOLLAND, John H. (1992). *Adaptation in Natural and Artificial Systems*. The MIT Press<sup>[1]</sup>Cambridge: Massachusetts.

HOLLAND, John H. (1995). *Hidden order: how adaption builds complexity*. Series: Helix Books, Addison-Wesley: Massachusetts.

HOLLAND, John H. (1998). *Emergence: From Chaos to Order*. Redwood City, Addison-Wesley: California.

HOLLAND, John H. (2012). *Signals and boundaries: building blocks for complex adaptive systems*. The MIT Press<sup>[1]</sup>Cambridge, Massachusetts.

HOLLAND, John H. (2014). *Complexity: a very short introduction*. Oxford University Press, NY, USA.

INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER - IARC (2015). IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 112. Disponível em <http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Evaluation-Of-Carcinogenic-Risks-To-Humans/Some-Organophosphate-Insecticides-And-Herbicides-2017> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

INSTITUTE OF MEDICINE – IOM and NATIONAL RESEARCH COUNCIL (2001). *A Framework for Assessing Effects of the Food System*. The National Academies Press, Washington, DC.

JUSTEN FILHO, Marçal (2002). *O Direito das Agências Reguladoras Independentes*. São Paulo: Dialética, 2002.

JUSTEN FILHO, Marçal (2016). *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Revista dos Tribunais.

JUSTEN FILHO, Marçal (2009). *Curso de Direito Administrativo*. 4ª Ed. São Paulo: Saraiva, p.140-141.

KELLAND, Katie (2018). Pesticidas representam ameaça às abelhas, confirma agência europeia de segurança alimentar. Reuters 28 de fevereiro. <https://br.reuters.com/article/worldnews/idbrken1gc207-obrwd> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

KHANNA, Tarun and PALEPU, Krishna (2015). *The Nature of Institutional Voids in Emerging Markets: Why Markets Fail and How to Make Them Work*. Harvard Business Publishing. Disponível em

<https://www.thecasecentre.org/educators/products/view?id=96161> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

KHANNA, Tarun and RIVKIN, Jan W. (2001). Estimating the Performance Effects of Business Groups in Emerging Markets. *Strategic Management Journal*, 22, 45-74. Disponível em <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/1097-0266%28200101%2922%3A1%3C45%3A%3AAID-SMJ147%3E3.0.CO%3B2-F> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

KELSEN, Hans (1999). *Teoria pura do direito*. Tradução João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes.

KINGDON, John W. (2014). *Agendas, Alternatives, and Public Policies*. London: Pearson Education Limited.

LEHFELD, Lucas de Souza (2008). *Controles das Agências Reguladoras*. São Paulo: Atlas.

LEVI-FAUR, David (2011). *Handbook on the Politics of Regulation*. Edward Elgar: Cheltenham, UK.

LODGE, Martin, WEGRICH, Kai (2012). *Managing Regulation Regulatory Analysis, Politics and Policy*. Palgrave Macmillan, UK.

LONGO, Michael and MURRAY, Philomena (2015). *Europe's Legitimacy Crisis: From Causes to Solutions*. Palgrave Macmillan, UK.

MAIR, Johanna and MARTI, Ignasi (2009), *Entrepreneurship in and around institutional voids: A case study from Bangladesh*. *Journal of Business Venturing*, Vol. 24, pp. 419–435.

MACHADO, Paulo Affonso de Leme (2006). *Direito à Informação e Meio Ambiente*. Malheiros Editores: São Paulo.

MACHADO, Paulo Affonso de Leme (2006). *Direito Ambiental Brasileiro*. 13ª Ed. Malheiros Editores: São Paulo.

MARRARA, Thiago (2015). O exercício do poder de polícia por particulares. *Revista de direito administrativo*, rio de Janeiro, v. 269, p. 255-278, maio/ago. 2015 Disponível em <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/download/57602/56106> Acesso em 29 de dezembro de 2018.

MARTINS, Rafael Moro (2018). Anvisa antecipa PL do veneno: se agrotóxico foi liberado nos EUA e Europa, pode ser usado no Brasil. *The Intercept* 01 de agosto de 2018. Disponível em <https://theintercept.com/2018/08/01/anvisa-pl-do-veneno-agrotoxicos/> Acesso em 02 de setembro de 2018.

MARTINS, Rafael Moro (2018a). 66 dias de Lobby: uma máquina de pressão faz Anvisa voltar atrás e liberar perigoso agrotóxico. *The Intercept*, 26 de março de 2018. Disponível em <https://theintercept.com/2018/03/26/66-dias-de-lobby-uma-maquina-de-pressao-fez-a-anvisa-voltar-atras-e-liberar-um-perigoso-agrotoxico/> Acesso em 28 de dezembro de 2018.

MARTINS, VANESSA (2018). Justiça condena empresas por danos morais a pessoas atingidas por agrotóxicos jogados de avião, em rio verde. *G1 Goiás*. disponível em <https://g1.globo.com/go/goias/noticia/justica-condena-empresas-por-danos-morais-a-pessoas-atingidas-por-agrotoxicos-jogados-de-aviao-em-rio-verde.ghtml> Acesso em 28 de dezembro de 2018.

MEULEMAN, Louis (2008). *Public Management and the Metagovernance of Hierarchies, Networks and Markets*. Physica-Verlag, Heidelberg.

MILLSTONE, Erik (2009). Science, risk and governance: Radical rhetorics and the realities of reform in food safety governance. *Research Policy* 38, p. 624–636.

PARANÁ, MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESTADO DO PARANÁ – MPPR (2016). Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa do Consumidor alerta sobre relatório da ANVISA. Disponível em [www.consumidor.mppr.mp.br/arquivos/File/ReleaseRelatorioAnvisa.pdf](http://www.consumidor.mppr.mp.br/arquivos/File/ReleaseRelatorioAnvisa.pdf) Acesso em 05 de setembro de 2018.

MOGHISSI A. Alan, STRAJA, Sorin R., LOVE Betty R., BRIDE, Dennis K. and STOUGH, Roger R.(2014) Innovation in Regulatory Science: Evolution of a New Scientific Discipline. *Technology and Innovation*, Vol. 16.

MOREIRA, Egon BOCKMANN (2014). Qual o futuro do Direito da Regulação no Brasil? In SUNDFELD, Carlos Ari e ROSILHO, André. *Direito da Regulação e Políticas Públicas*. Malheiros, São Paulo.

MOREIRA, Vital. *Auto-regulação profissional e Administração Pública*. Coimbra: Almedina, 1997, p. 19

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo (1998). *Legitimidade e discricionariedade*. Rio de Janeiro: Forense.

MOREIRA NETO, Diogo de Figueiredo (1992). *Direito da participação política*. Rio de Janeiro: Renovar.

NASSI-CALÒ, L. Avaliação sobre a reprodutibilidade de resultados de pesquisa traz mais perguntas que respostas [online]. *SciELO em Perspectiva*, 2017 Disponível em : <https://blog.scielo.org/blog/2017/02/08/avaliacao-sobre-a-reprodutibilidade-de-resultados-de-pesquisa-traz-mais-perguntas-que-respostas/> Acesso em 08 de janeiro de 2019.



NAVARRO, Kauanna (2018). Vendas de defensivos caíram 7% em 2017. Valor Econômico, de 14 de junho de 2018. Disponível em <https://www.valor.com.br/agro/5596043/vendas-de-defensivos-cairam-7-no-pais-em-2017> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

NEW ZEALAND FOOD SAFETY (2018). GLYPHOSATE. Disponível <https://www.mpi.govt.nz/food-safety/whats-in-our-food/chemicals-and-food/agricultural-compounds-and-residues/glyphosate/> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

NOTÍCIAS AGRÍCOLAS (2019). Tributação de defensivos vai encarecer a produção agrícola em SC. Publicado em 8/01/2019 11:21 Disponível em [https://www.noticiasagricolas.com.br/noticias/agronegocio/228617-tributacao-de-defensivos-vai-encarecer-a-producao-agricola-em-sc.html#.XFjffC2b4\\_U](https://www.noticiasagricolas.com.br/noticias/agronegocio/228617-tributacao-de-defensivos-vai-encarecer-a-producao-agricola-em-sc.html#.XFjffC2b4_U) Acesso em 29 de janeiro de 2019.

NUNES, Edson de Oliveira, NOGUEIRA, André Magalhães, COSTA, Cátia Couto da, et al. (2007). *Agências Reguladoras e Reforma do Estado no Brasil: inovação e continuidade no sistema político-institucional*. Rio de Janeiro: Garamond, 2007.

OECD (2009). *OECD Reviews of Regulatory Reform, Regulatory Impact Analysis: A Tool for Policy Coherence*, OECD Publishing: Paris.

OECD (2012). *Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança*. Disponível em [www.oecd.org/regreform/regulatorypolicy/2012recommendation.htm](http://www.oecd.org/regreform/regulatorypolicy/2012recommendation.htm) acesso em 02 de janeiro de 2019.

OECD (2017). Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Serious Eye Damage and Eye Irritation nº 263. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment. OECD Publishing: Paris.

OECD (2018). OECD Work Related to Endocrine Disrupters. Disponível em <http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdworkrelatedtoendocrinedisrupters.htm> Acesso em 18 de agosto de 2018.

PANAP (2016). *Stop Paraquat Now in Pesticide Action Network Asian and Pacific*. Disponível em <http://www.panap.net/campaigns/hhps/paraquat> acesso em 31 de julho de 2016.

PARLAMENTO EUROPEU, COMITÊ ESPECIAL SOBRE PESTICIDAS - PEST (2018). Projeto de Relatório, sobre o Procedimento de Autorização da União para os Pesticidas 2018/DEC. Disponível em [http://www.emeeeting.europarl.europa.eu/committees/agenda/201812/PEST/PEST\(2018\)1206\\_1/sitt-9172240](http://www.emeeeting.europarl.europa.eu/committees/agenda/201812/PEST/PEST(2018)1206_1/sitt-9172240) Acesso em 22 de dezembro de 2018.

PAPA, G.; YAMAMOTO, P. T.; GARCIA, J. F.; BOTTON, M.; KAGI, F. Y. (2014). Manejo de Resistência de Pragas a Agrotóxicos. Embrapa Uva e Vinho. Disponível em <https://www.embrapa.br/busca-de-publicacoes/-/publicacao/1004874/manejo-de-resistencia-de-pragas-a-agrotoxicos> Acesso em 20 de dezembro de 2018.

PARANÁ, MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO ESTADO DO PARANÁ - MPPR (2018). MPPR ajuíza ação para manter regras restritivas à aplicação de agrotóxicos. Disponível em <http://www.mppr.mp.br/2018/12/21149,10/mppr-ajuiza-acao-para-manter-regras-restritivas-a-aplicacao-de-agrotoxicos.html> Acesso em 28 de dezembro de 2018.

PARANÁ, MPPR (2019) Ação Civil Pública MPPR x ADAPAR e IAP. Processo nº 0007098-76.2018.8.16.0004. Liminar concedida em 31 de janeiro de 2019. Disponível em [https://projudi.tjpr.jus.br/projudi\\_consulta/arquivo.do?\\_tj=8a6c53f8698c7ff7e57a8effb7e252198edfaa34abbf05e646105709178e103be9dd0b0b975d50f7](https://projudi.tjpr.jus.br/projudi_consulta/arquivo.do?_tj=8a6c53f8698c7ff7e57a8effb7e252198edfaa34abbf05e646105709178e103be9dd0b0b975d50f7) Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

RIO GRANDE DO SUL, MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL - MPRS (2016). Nota de repúdio do Fórum Gaúcho de Combate aos Impactos dos Agrotóxicos sobre o relatório do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA/2013- 2015) divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA. Disponível em [https://www.mprs.mp.br/media/areas/ambiente/arquivos/agrotoxicos/forum\\_agrotox/nota\\_repudio\\_forum\\_anvisa\\_para.pdf](https://www.mprs.mp.br/media/areas/ambiente/arquivos/agrotoxicos/forum_agrotox/nota_repudio_forum_anvisa_para.pdf) Acesso em 10 de setembro de 2018.

SANTA CATARINA, MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DE SANTA CATARINA - MPSC (2016). Programa Alimento sem risco. Termo de Cooperação Técnica nº19 de 2010 e TCT 342/16. Disponível em <http://www.cidasc.sc.gov.br/blog/2016/12/02/mpsc-cidasc-e-epagri-ajustam-plano-de-atuacao-conjunta-para-monitorar-e-mitigar-o-uso-de-agrotoxicos-e-metais-em-alimentos/> Acesso em 22 de setembro de 2018.

PELAEZ, Victor M; SILVA, Leticia R.; GUIMARÃES, Thiago A; DALRI, Fabiano; TEODOROVICZ, Thomaz (2015). A (des)coordenação de políticas para a indústria de agrotóxicos no Brasil. *Rev. Bras. Inov., Campinas* (SP), 14, n. esp., p. 153-178.

PIERSON, PAUL (2004). *Politics in time: history, institutions analysis*. Princeton University, New Jersey.

PLSEK, Paul (2001). *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*.

PORTAL DA TRANSPARÊNCIA (2019). Detalhamento dos servidores públicos. Busca por nomes. Ministério da Transparência e da Controladoria Geral da União. Disponível em

<http://www.portaldatransparencia.gov.br/servidores/consulta?ordenarPor=nome&direcao=asc> Acesso em 22 de janeiro de 2019.

POWER, Michael (2007). *Organized Uncertainty: Designing a world of risk management*. New York: Oxford University Press.

REPORTBUYER (2018). *Pesticide And Other Agricultural Chemicals Global Market Report 2018*. Summary disponível em <https://www.reportbuyer.com/product/5308929/pesticide-and-other-agricultural-chemicals-global-market-report-2018.html> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

RODRIGUES, Miguel (2010). Governança em rede: da Metáfora ao objecto de investigação. *Interface Administração Publica*. Lisboa.

ROLLSING, Carlos (2018). Produtores de videiras e oliveiras pedem ao MP proibição do herbicida 2,4-D. *Campo e Lavoura*. Gaúcha Zero Hora, 18 de dezembro de 2018. Disponível em <https://gauchazh.clicrbs.com.br/economia/campo-e-lavoura/noticia/2018/12/produtores-de-videiras-e-oliveiras-pedem-ao-mp-proibicao-do-herbicida-24-d-cjpu8wwzq00g901qr7cajro3p.html> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

SALTMAN, Richard B., BUSSE, Reinhard (2002). Balancing regulation and entrepreneurialism in Europe's health sector: theory and practice in SALTMAN, Richard B., BUSSE, Reinhard, MOSSIALOS, Elias. *Regulation Entrepreneurial Behaviour in European Health Care Systems*. Open University Press. Buckingham.

SARLET, Ingo; MOLINARO, Carlos Alberto (2014). *Direito à informação e direito de acesso à informação como direitos fundamentais na constituição brasileira*, Brasília: Revista da AGU.

SAMPAIO, Rômulo Silveira Rocha (2014). *Regulação Ambiental in Regulação no Brasil: uma visão multidisciplinar* org. GUERRA, Sérgio. Rio de Janeiro: Editora FGV.

SCHNEIDER, Volker (2005). *Policy-Networks in a Complex Systems Perspective: A new look on an old data set*. Working Paper, University of Constance. Disponível em <https://www.uni-konstanz.de/FuF/Verwiss/Schneider/ePapers/ChemicalSys5Dez.pdf> acesso em 05 de outubro de 2015.

SCHNEIDER, Volker (2005a). Redes de políticas públicas e a condução de sociedades complexas. *Civitas*, Porto Alegre v. 5, p. 29-58

SCHRAMMEL, Tine (2014). Clusters as an instrument to bridge institutional voids in transition economies: Lessons learned from Southeast Europe. Springer Gabler: Germany.



SILVA, Leticia Rodrigues (2013). *Estratégias das empresas na (re)avaliação de agrotóxicos no Brasil*. Dissertação apresentada no Mestrado Profissionalizante de Toxicologia Aplicada à Vigilância Sanitária da Universidade Estadual de Londrina-UEL. Curitiba.

SIMBRAVISA (2016). Manifesto do 7º Simbravisa aponta Problemas no Relatório da Anvisa sobre Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos. Disponível em <http://cee.fiocruz.br/?q=node/489> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

SINDICATO NACIONAL DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA DEFESA VEGETAL – SINDIVEG (2018). O que você precisa saber sobre defensivos. Disponível em <http://sindiveg.org.br/wp-content/uploads/2018/08/oquevoceprecisasabersobredefensivosagricolas.pdf> acesso em 24 de setembro de 2018.

SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES TÓXICO-FARMACOLÓGICAS - SINITOX (2019). Dados de Intoxicação. Disponível em <https://sinitox.iciet.fiocruz.br/dados-nacionais> Acesso em 04 de janeiro de 2019.

SUPERIOR TRIBUNAL FEDERAL - STF (2013). *Suspensa Comercialização de Três Produtos Agrotóxicos no RS*. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=245516> acesso em 08 de fevereiro de 2016.

TAMER, Sérgio Victor (2002). *Fundamentos do Estado Democrático e a Hipertrofia do Executivo no Brasil*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

TARAZONA Jose V.; COURT-MARQUES; Daniele; TIRAMANI, Manuela; REICH, Hermine; PFEIL, Rudolf; ISTACE, Frederique; CRIVELLENTI, Federica (2017). Glyphosate toxicity and carcinogenicity: a review of the scientific basis of the European Union assessment and its differences with IARC. Arch Toxicol 91:2723–2743. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28374158>

THALER, Richard H. and SUNSTEIN, Cass R. (2009) *Nudge: O Empurrão para a Escolha Certa*: aprimore suas decisões sobre saúde, riqueza e felicidade. Trad. de: Marcello Lino. Rio de Janeiro: Elsevier.

TOSATO, João M. (2018). Apresentação no evento *Defensivos agrícolas, sementes e congêneres*, dia 29 de novembro na Sede da Polícia Rodoviária Federal: Curitiba.

UNECE (2017). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Seventh revised edition. Disponível em [https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev07/07files\\_e.html#61353](https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html#61353) Acesso em 22 de dezembro de 2018.



US COURT, 2015. Pollinator Stewardship Council And Others x US EPA. <http://cdn.ca9.uscourts.gov/datastore/opinions/2015/09/10/13-72346.pdf> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

US COURT (2018). League Of United Latin American Citizens; Pesticide Action Network North America And Others X Environmental Protection Agency; And U.S. Environmental Protection Agency. Disponível em <http://cdn.ca9.uscourts.gov/datastore/opinions/2018/08/09/17-71636.pdf> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

US DEPARTMENT OF AGRICULTURE - USDA (2018). *Secretary Perdue Statement On Doj Filing In 9th Circuit Chlorpyrifos Ruling*. Disponível <https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/09/24/secretary-perdue-statement-doj-filing-9th-circuit-chlorpyrifos> Acesso em 10 de dezembro de 2018.

US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY - EPA (2002). Guidance on Cumulative Risk Assessment of Pesticide Chemicals That Have a Common Mechanism of Toxicity. Disponível em [https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-07/documents/guidance\\_on\\_common\\_mechanism.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-07/documents/guidance_on_common_mechanism.pdf) Acesso em 22 de dezembro de 2018.

US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY – EPA (2009). Carbofuran Cancellation Process. Disponível em [https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/html/carbofuran\\_noic.html](https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/html/carbofuran_noic.html) Acesso em 22 de dezembro de 2018.

US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY – EPA (2010). Phase Out of Endosulfan. Disponível em <https://archive.epa.gov/pesticides/reregistration/web/html/endosulfan-agreement.html> Acesso em 02 de fevereiro de 2019.

US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY - EPA (2015). General principles for performing aggregate exposure and risk assessments for pesticides. disponível em <https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-07/documents/aggregate.pdf> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY - EPA (2018). Pesticide Registration Manual: chapter 1 - overview of requirements for pesticide registration and registrant obligations. Disponível em <https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-1-overview-requirements-pesticide#toxicity> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY - EPA (2018a). Reduced Risk and Organophosphate Alternative Decisions for Conventional Pesticides. Disponível em

<https://www.epa.gov/pesticide-registration/reduced-risk-and-organophosphate-alternative-decisions-conventional> Acesso em 22 de dezembro de 2018.

US ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY - EPA (2019). Contact the EPA about Pesticide. Communication Services Branch. Field and External Affairs Division. Office of Pesticide Programs. <email>

VARGAS, Leandro (2006). Resistência de plantas daninhas a herbicidas: conceitos, origem e evolução. Documentos online. Embrapa Trigo. Passo Fundo-RS. Disponível em <https://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/852512/1/pdo58.pdf> acesso em 12 de dezembro de 2018.

VARGAS, MATEUS (2018). *Troca Surpresa de Diretorias Gera Mal-Estar na Anvisa*. JOTA, 05 de Julho. Disponível em [https://www.jota.info/?pagename=paywall&redirect\\_to=https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/troca-surpresa-de-diretorias-gera-mal-estar-na-anvisa-05072018](https://www.jota.info/?pagename=paywall&redirect_to=https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/troca-surpresa-de-diretorias-gera-mal-estar-na-anvisa-05072018) Acesso em 22 de dezembro de 2018.

VAZ, Paulo Afonso Brum (2006). *O Direito Ambiental e os Agrotóxicos: responsabilidade civil, penal e administrativa*. Porto Alegre: Livraria do Advogado.

WINDHOLZ, Eric e HODGE, Graeme A (2012). Conceptualising social and economic regulation: implications for modern regulators and regulatory activity. *Monash University Law Review* (vol.38 nº 2).

WOLFF, H.J., BACHOF, O., STOBBER, R. (1956). *Direito Administrativo*, vol I. Trad. A. F. Sousa. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian.